

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Memantina Qualigen y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina Qualigen

Memantina Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demensia.

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

Para qué se utiliza Memantina Qualigen

Memantina Qualigen 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 Qualigen

No tome Memantina Qualigen

- si es alérgico al principio activo hidrocloreuro 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 Qualigen.

- 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 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 para producir anestesia), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

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

Toma de Memantina Qualigen con otros medicamentos

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

En concreto, la administración de Memantina Qualigen 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 Qualigen.

Toma de Memantina Qualigen 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 o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

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

Memantina Qualigen contiene lactosa

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 Qualigen

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:

La dosis recomendada de Memantina Qualigen 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:

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 una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (5 mg) la primera semana. Se aumenta un comprimido al día (10 mg) la segunda semana y a 1 comprimido y medio una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos administrados 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.

Cómo administrar Memantina Qualigen:

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

Si toma más Memantina Qualigen 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 no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una sobredosis de memantina, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Memantina Qualigen

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Qualigen, 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 Qualigen 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 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 1000 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 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 pueden comunicarse directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Memantina Qualigen

Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Qualigen

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. (Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina, que equivalen a 8,31 mg de memantina).

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio (E-572).
Recubrimiento : hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400 (E-1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Qualigen 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongo, biconvexo y con ranura.

Memantina Qualigen 10 mg comprimidos se presenta en envases tipo blíster monodosis de PVDC/Al de 112 comprimidos recubiertos con película.

Otras presentaciones:

Memantina Qualigen 20 mg comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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/>.