

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

1. Qué es Memantina Flas STADAGEN y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina Flas STADAGEN

Memantina Flas STADAGEN contiene el principio activo hidrocloruro de memantina.

Memantina Flas STADAGEN pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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 Flas STADAGEN pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina Flas STADAGEN actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Memantina Flas STADAGEN

Memantina Flas STADAGEN 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 Flas STADAGEN

No tome Memantina Flas STADAGEN:

- si es alérgico al principio activo hidrocloruro 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 Flas STADAGEN.

- 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 Flas STADAGEN regularmente.

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), su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Memantina Flas STADAGEN

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 Flas STADAGEN 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 Flas STADAGEN.

Toma de Memantina Flas STADAGEN con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p.ej., de dieta normal a dieta vegetariana estricta) 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 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 Flas STADAGEN puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Memantina Flas STADAGEN contiene aspartamo y lactosa

Aspartamo

Este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable de 10 mg. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Lactosa

Este medicamento 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 Flas STADAGEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de Memantina Flas STADAGEN 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	5 mg al día, durante 7 días
Semana 2	un comprimido de 10 mg (10 mg) al día, durante 7 días
Semana 3	15 mg al día, durante 7 días
Semana 4 y siguientes	dos comprimidos de 10 mg ó un comprimido de 20 mg (20 mg) una vez al día

Para dosis no disponibles de Memantina Flas STADAGEN, usted debería utilizar otro medicamento que contenga memantina cuya dosis esté disponible.

Dosis de mantenimiento

La dosis diaria recomendada es de 20 mg una vez al día.

Consulte a su médico para la continuación del tratamiento.

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.

Forma de administración

Memantina Flas STADAGEN 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. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

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

Instrucciones de uso

Los comprimidos bucodispersables de Memantina Flas STADAGEN se rompen, por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

1. Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas del resto, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.

2. Retire suavemente la parte de detrás de la celdilla.

Deposite el comprimido en su lengua. Se disolverá directamente en la boca, por lo que puede ser tragado sin agua.

Si toma más Memantina Flas STADAGEN del que debe

En general, tomar Memantina Flas STADAGEN en exceso no debería de producirle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

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.

Si olvidó tomar Memantina Flas STADAGEN

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, 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 Flas STADAGEN 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 hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 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 a 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 informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, 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, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Memantina Flas STADAGEN

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 el envase de cartón y en el blíster 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 Flas STADAGEN

El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina, equivalentes a 8,31 mg de memantina.

Los demás componentes son polacrilina, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa de sodio, aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), sabor a menta (compuesto por maltodextrina de maíz, almidón modificado E1450 (maíz ceroso) y aceite de menta [*Mentha arvensis*]) y estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Memantina Flac STADAGEN 10 mg son de color rosa pálido, de forma redondeada, planos, moteados, con bordes biselados, con un diámetro de 9 mm y grabados con un “10” en una de las caras.

Se presentan contenidos en envases con blísteres de 7, 28, 56 ó 112 comprimidos bucodispersables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Geneparm, S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecia

o

Rontis Hellas S.A.
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012,
GR41004 Larissa
Grecia

o

Adamed Pharma S.A.

Pienkow 149
Czosnow - 05-152
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es