

Prospecto: información para el paciente

Memantina Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Memantina Zentiva y para qué se utiliza

Memantina Zentiva se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

Memantina Zentiva pertenece a un grupo de medicamentos denominados como medicamentos anti-demenia.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Zentiva

No tome Memantina Zentiva

- 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 Zentiva.

- 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 (presión arterial elevada).

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memantina Zentiva regularmente.

Usted debe informar a su médico si sufre de estados de acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a un mal funcionamiento del riñón (insuficiencia renal)) o infecciones graves del tracto urinario (vía por donde circula la orina), ya que su médico puede necesitar ajustar la dosis de su medicamento.

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 Zentiva en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Memantina Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En concreto, la administración de Memantina Zentiva 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).
- 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 Zentiva.

Toma de Memantina Zentiva con los 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) 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 este medicamento.

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

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

Memantina Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva 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 (5mg)
semana 2	un comprimido de 10 mg (10 mg)
semana 3	un comprimido y medio de 10 mg (15 mg)
semana 4 y siguientes	dos comprimidos de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg (20 mg)

Para ajustar la dosis existen comprimidos con distintas dosis.

La dosis normal de inicio es de medio comprimido de 10 mg (5mg) una vez al día la primera semana. Esta dosis se incrementa a un comprimido de 10 mg (10 mg) en la segunda semana y a un comprimido y medio de 10 mg (15 mg) la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos de 10 mg administrados una vez al día o un comprimido de 20 mg (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 Zentiva 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 Zentiva mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Memantina Zentiva 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 Zentiva no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Memantina Zentiva

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Zentiva, 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 a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, analíticas de la función del hígado alteradas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión 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 personas):

- Convulsiones.

Frecuencia no conocida (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 notificado 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 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 Zentiva

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Zentiva

El principio activo es hidrocloreuro de memantina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E646), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película tienen un color blanco a blanco pálido, forma encapsulada, con una longitud aproximada de $13,30 \pm 0,2$ mm y una anchura aproximada de $7,2 \pm 0,2$ mm, con una línea tipo “SNAP TAB” en una cara y una línea de marcaje en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Memantina Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película: el envase del blíster de PVC/Aluminio contiene 14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 112 comprimidos recubiertos con película. 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

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

S.C. Zentiva S.A.
B-Dull Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
032266 Bucarest
Rumanía

o

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

República Checa	Memantin Zentiva
España	Memantina Zentiva
Francia	MEMANTINE ZENTIVA
Hungría	Memantin-Zentiva
Alemania	Memantin Winthrop
Reino Unido	Memantine hydrochloride Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2013

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/>