

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Memantina Apotex y para qué se utiliza

Memantina Apotex contiene el principio activo memantina hidrocloreuro. 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 pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Memantina Apotex 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 Apotex

No tome Memantina Apotex

- si es alérgico a 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 Apotex:

- 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 (tensión arterial elevada).

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 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 Apotex en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Memantina Apotex

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 Apotex 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 Apotex.

Toma de Memantina Apotex 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) 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 Apotex en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Memantina Apotex 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 Apotex contiene Lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Memantina Apotex contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Memantina Apotex

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

La dosis recomendada de memantina 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	1 comprimido de 10 mg
Semana 3	1 comprimido y medio de 10 mg
Semana 4 y siguientes	2 comprimidos de 10 mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (1 x 5 mg) la primera semana. Se aumenta un comprimido al día (10 x 1 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 (1 x 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 Apotex 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 Apotex mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Memantina Apotex 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 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, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Memantina Apotex

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Apotex, 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 memantina, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Memantina Apotex 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 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 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 informado de la aparición de éstos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina Apotex.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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:


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 Apotex

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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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 Apotex

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 8,3 mg de memantina.
- Los demás componentes son, en el núcleo: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio y en la cubierta: hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol 8000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Apotex 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecinos, ovalados con una cara dividida en dos con “MEM” grabado en un lado y “APO” en el otro y con “APO” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Memantina Apotex está disponible en blisters de PVC/PVDC/aluminio y PVC/Aclar/aluminio conteniendo 14, 28, 30, 56, 98, 100 ó 112 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos
Ó
ExtractumPharma Co. Ltd.
Megyeri St 64
1044 Budapest
Hungria

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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) <http://www.aemps.gob.es/>