

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Memantina Teva y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina Teva

Memantina Teva contiene el principio activo memantina hidrocloruro. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como 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 Teva pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina Teva actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Memantina Teva

Memantina Teva 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 Teva

No tome Memantina Teva:

- si es alérgico al 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 Teva:

- 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 Teva 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.

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina Teva 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 Teva 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 Teva.

Memantina Teva con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente su dieta o tiene la intención de cambiarla de manera sustancial (por ejemplo de una dieta normal a una 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 en mujeres embarazadas.

Lactancia

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

3. Cómo tomar Memantina Teva

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 Teva 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. Para el incremento gradual están disponibles otras dosis de comprimidos.

Al comienzo del tratamiento empezará utilizando 5 mg una vez al día. Esta dosis se incrementará semanalmente mediante 5 mg hasta que la dosis recomendada de mantenimiento se alcance. La dosis recomendada de mantenimiento es 20 mg una vez al día, que se alcanza al comienzo de la cuarta semana.

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

Si toma más Memantina Teva de la 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 debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Memantina Teva

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Teva, 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 Teva 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 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 (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 notificado de la aparición de éstos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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, Website: 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 Teva

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Memantina Teva

El principio activo es hidrocloreuro de memantina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio, todos en el núcleo del comprimido; e hipromelosa, macrogol 6000, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), indigotina (E32) y óxido de hierro negro (E172), todo en el recubrimiento del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Teva comprimidos recubiertos con película se presentan de color rosa claro a rosa, con forma oval, de aproximadamente 12.1 mm x 6.5 mm, grabados con "M" en un lado del comprimido y con "20" en el otro lado.

Memantina Teva comprimidos recubiertos está disponible en envase blíster de 14, 14x1, 20, 20x1, 21, 21x1, 28, 28x1, 28 (envase calendario), 28x1 (envase calendario), 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 50x1 (envase clínico), 56, 56x1, 56 (envase calendario), 56x1 (envase calendario), 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 112x1, 120, 120x1, 168, 168x1, 180, 180x1 comprimidos recubiertos con película o frascos con 30, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 – Madrid

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

ó

TEVA UK Ltd
Brampton Road , HampdenPark, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

ó

Pharmachemie B.V
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

ó

Teva Operations Poland S.p. z.o.o.
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polonia

ó

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica C/ C, 4.
50016 Zaragoza

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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/>