

Prospecto: información para el usuario

Memantina MABO 5 mg/pulsación, solución oral 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 MABO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina MABO
3. Cómo tomar Memantina MABO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina MABO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Memantina MABO y para qué se utiliza

Memantina MABO contiene memantina (como clorhidrato) como principio activo.

Para qué se utiliza Memantina MABO

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

Cómo actúa Memantina MABO

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

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

No tome Memantina MABO

- 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 MABO:

- Si tiene antecedentes de crisis epilépticas.
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre insuficiencia cardiaca 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 MABO 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 como anestésico), dextrometorfano (fármaco para tratar la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina MABO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, la administración de Memantina MABO 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 MABO.

Toma de Memantina MABO 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 (estructura que lleva 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 este medicamento.

No se recomienda el uso de Memantina MABO en mujeres embarazadas.

Las mujeres que toman Memantina MABO deben suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo esas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Memantina MABO puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Este medicamento contiene sorbitol y potasio

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

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1mmol) de potasio, por lo que se considera esencialmente "exento de potasio".

3. Cómo tomar Memantina MABO

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

Por favor, siga las siguientes instrucciones al utilizar el dosificador. Se adjuntan pictogramas con las indicaciones necesarias para el uso correcto del dosificador.

Una pulsación contiene 5 mg de hidrocloreuro de memantina.

La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de cuatro pulsaciones del dosificador, lo que equivale a 20 mg una vez al día. Con el fin de reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema de tratamiento diario:

Semana 1	Una pulsación (equivalente a 0,5 ml)
Semana 2	Dos pulsaciones (equivalente a 1 ml)
Semana 3	Tres pulsaciones (equivalente a 1,5 ml)
Semana 4 y siguientes	Cuatro pulsaciones (equivalente a 2 ml)

La dosis habitual de inicio es de una pulsación una vez al día (5 mg) la primera semana. Esta dosis se aumenta en la segunda semana a dos pulsaciones una vez al día (10 mg) y en la tercera semana a tres pulsaciones una vez al día (15 mg). Desde la cuarta semana, la dosis recomendada es de cuatro pulsaciones una vez al día (20 mg).

Instrucciones para el uso correcto del dosificador

La solución no debe verterse o dispensarse dentro de la boca directamente desde el frasco o el dosificador. Medir la dosis en una cuchara o dentro de un vaso de agua usando el dosificador.

Sacar el tapón de rosca del frasco:

El tapón debe girarse en el sentido contrario a las agujas del reloj, desenroscarse completamente y sacarse (fig.1).

1.



Montaje del dosificador en el frasco:

Sacar el dosificador de la bolsa de plástico (fig.2) y colocarlo encima del frasco. Introducir hacia abajo el tubo de plástico cuidadosamente dentro del frasco. Mantener el dosificador en el cuello del frasco y girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté unido firmemente (fig.3). El dosificador sólo debe enroscarse una vez al iniciar el uso y nunca debe desenroscarse.

2.



3.



Cómo funciona el dosificador:

El cabezal del dosificador tiene dos posiciones y se gira fácilmente

- Dirección contraria al sentido de las agujas del reloj para abrir.
- Dirección en el sentido de las agujas del reloj para cerrar.

El cabezal del dosificador no debe pulsarse hacia abajo mientras esté en la posición cerrada. La solución sólo puede dispensarse en la posición abierta. Para abrir, girar el cabezal del dosificador en la dirección que indica la flecha hasta que no se pueda más (alrededor de un octavo de giro, fig.4). El dosificador está entonces listo para su uso.

4.



Preparación del dosificador:

Cuando se utiliza por primera vez, el dosificador no dispensa la cantidad correcta de solución oral. Por tanto debe prepararse (cebarse) pulsando el cabezal del dosificador hacia abajo completamente durante cinco veces seguidas (fig.5).



La solución así dispensada debe desecharse. La siguiente vez que el cabezal del dosificador se pulsa hacia abajo completamente (equivalente a una pulsación), ya dispensa la dosis correcta (fig.6).



Uso correcto del dosificador: Colocar un vaso con un poco de agua o una cuchara debajo de la boquilla. Pulsar el cabezal del dosificador hacia abajo firmemente pero tranquilamente y de forma sostenida, no demasiado despacio (fig.7, fig.8).



El cabezal puede entonces soltarse y está listo para la siguiente pulsación.

El dosificador debe sólo usarse con Memantina MABO solución en el frasco proporcionado, no para otros productos o envases. Si el dosificador no funciona correctamente, consulte a su médico o farmacéutico. Cierre el dosificador después de usar Memantina MABO

Posología para pacientes con problemas de riñón

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 MABO 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. La solución se debe tomar con un poco de agua. La solución se puede tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Memantina MABO mientras le beneficie. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

Si toma más Memantina MABO 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 MABO no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Si olvidó tomar Memantina MABO

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina MABO, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Memantina MABO

Si desea detener el tratamiento antes de terminar el curso del tratamiento hable con su médico o farmacéutico. 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 hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareos, alteración del equilibrio, respiración difícil, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Convulsiones.

Frecuencia no conocida (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 la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina MABO.

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 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 MABO


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 y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 3 meses.

El frasco con el dosificador montado debe guardarse y transportarse únicamente en posición vertical.

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 SIGREB  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 MABO

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina. Cada pulsación del dosificador (una pulsación) libera 0,5 ml de solución conteniendo 5 mg de hidrocloreuro de memantina, equivalente a 4,16 mg de memantina. Cada ml de solución contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina.

- Los demás componentes son sorbato potásico (E-202), sorbitol líquido no cristizable (E-420) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina MABO 5mg/ml solución oral, es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Memantina MABO 5mg/ml solución oral se presenta en frascos de 50 ml y 100 ml. Se incluye un dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA, S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500

28802, Alcalá de Henares, Madrid.

Responsable de la fabricación

Medana Pharma, S.A.

Wladyslawa Lokietka, 10.

98-200, Sieradz, Polonia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2015

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/>.