

## Prospecto: información para el usuario

### Memantina Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con películaEFG

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

#### 1. Qué es Memantina Tevagen y para qué se utiliza

##### *Cómo actúa Memantina Tevagen*

Memantina Tevagen contiene el principio activo memantina.

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

##### *Para qué se utiliza Memantina Tevagen*

Memantina Tevagen 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 Tevagen

##### **No tome Memantina Tevagen:**

- si es alérgico a memantina hidrocloreuro 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 Tevagen:

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas.
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardiaca 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 Tevagen 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 el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

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

## **Toma de Memantina Tevagen con otros medicamentos**

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 Tevagen 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 Tevagen.

## **Toma de Memantina Tevagen con 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 en mujeres embarazadas.

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

**Este medicamento contiene lactosa.** Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Memantina Tevagen**

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 Tevagen 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              | un comprimido de 10 mg                |
| Semana 3              | un comprimido y medio de 10 mg        |
| Semana 4 y siguientes | un comprimido de 20 mg una vez al día |

La dosis normal de inicio es de un comprimido de 5 mg una vez al día la primera semana. Se aumenta un comprimido de 10 mg al día la segunda semana y a un comprimido y medio de 10 mg una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de un comprimido de 20 mg administrado una vez al día.

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

#### **Si toma más Memantina Tevagen del que debe**

- En general, tomar una cantidad excesiva de Memantina Tevagen 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 Tevagen, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

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 administrada.

#### **Si olvidó tomar Memantina Tevagen**

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Tevagen, 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 Tevagen 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.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Tevagen**

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 conservar a temperatura superior a 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 Tevagen

- El principio activo es memantina hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de memantina hidrocloreto, que equivalen a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio. *Recubrimiento (Opadry blanco II 33G28435)*: hipromelosa 6cP, dióxido de titanio E171, lactosa monohidrato, macrogol 3350, triacetin, óxido de hierro rojo y amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de memantina Tevagen son biconvexos, de color rosa oscuro, ovalados (12,6 x 7 mm) y grabados con "M20" por una de sus caras.

Memantina Tevagen presenta en envases de 56 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holanda

### Responsable de la fabricación

Actavis Ltd  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN 3000  
Malta

### Representante local:

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 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>.