

Prospecto: información para el usuario

Mantomed 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

memantina hidrocloruro

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

1. Qué es Mantomed y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo memantina hidrocloruro. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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 NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mantomed

No tome Mantomed

- si es alérgico a memantina hidrocloruro o a alguno 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 este medicamento

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas,
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o 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 este medicamento 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.

Si padece estados de acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias formadoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (mala función renal)) o infecciones graves del tracto urinario (estructura que transporta la orina), puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Se debe evitar el uso de 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 este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Mantomed

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, este medicamento 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 de que está tomando este medicamento.

Toma de Mantomed con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p. ej. 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 este medicamento 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, este medicamento puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

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

3. Cómo tomar Mantomed

El envase de inicio del tratamiento de Mantomed solo debe usarse al comienzo del tratamiento con este medicamento.

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.

La dosis recomendada de tratamiento de 20 mg por día se logra mediante un aumento gradual de la dosis de este medicamento durante las primeras 3 semanas de tratamiento. El esquema de tratamiento también está indicado en el envase de inicio del tratamiento. Tome un comprimido una vez al día.

Semana 1 (día 1-7):
Tome un comprimido de 5 mg una vez al día durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14):
Tome un comprimido de 10 mg una vez al día durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21):
Tome un comprimido de 15 mg una vez al día durante 7 días.

Semana 4 (día 22-28):
Tomar un comprimido de 20 mg al día durante 7 días.

Semana 1	Comprimido de 5 mg
Semana 2	Comprimido de 10 mg
Semana 3	Comprimido de 15 mg
Semana 4 y siguientes	Comprimido de 20 mg una vez al día

Dosis de mantenimiento

La dosis diaria recomendada es de 20 mg una vez al día.
Para continuar el tratamiento consulte a su médico.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

Si tiene insuficiencia renal, su médico decidirá la dosis que se adapte a su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Administración

Este medicamento debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo beneficio de su medicación, deberá tomarla todos los días 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 este medicamento mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Mantomed de la que debe

En general, tomar una cantidad excesiva de este medicamento no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4.

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.

Si olvidó tomar Mantomed

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de este medicamento, 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, este medicamento 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 a 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 a 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 a 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 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 Mantomed

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mantomed

- El principio activo es memantina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 10 mg de memantina hidrocloreto, que equivalen a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes de Mantomed 10 mg comprimidos recubiertos con película son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Material de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mantomed 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongos, biconvexos, ranurados en ambos lados y con dimensiones de núcleo de 5,6 x 11,1 mm. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Este medicamento está disponible en blísteres transparentes de PVC/PE/PVDC-Al o blísteres de

PA/Al/PVC-Al en cajas de cartón de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 100, 112 y 1 000 comprimidos.
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

Medochemie Limited,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Limited,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

O

Medochemie Limited.,
Factory AZ
2 Michali Irakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, Limassol, 4101,
Chipre

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

Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Mantomed 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eslovenia: Mantomed 10mg filmsko obložene tablete
Letonia: Mantomed 10mg mg apvalkotās tabletes
Países Bajos: Mantomed 10mg Filmomhulde tabletten
Croacia: Mantomed 10mg filmom obložene tablete
Grecia: Mantomed 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rumania: Mantomed 10 mg comprimate filmate
Eslovaquia: Mantomed 10 mg
República Checa: Mantomed 10 mg
Lituania: Mantomed 10 mg plėvele dengtos tabletės
Estonia: Mantomed
Chipre: Mantomed 10 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.