

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Memantina Aurovitas y para qué se utiliza**

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

Memantina Aurovitas 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 Aurovitas**

##### **No tome Memantina Aurovitas:**

- si es alérgico al hidrocloreuro de memantina 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 Memantina Aurovitas:

- 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 Aurovitas 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 Aurovitas en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Memantina Aurovitas con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, la administración de Memantina Aurovitas 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 Aurovitas.

### **Uso de Memantina Aurovitas 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 (conducto de 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.

#### Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

#### Lactancia

Las mujeres que toman Memantina Aurovitas 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 Aurovitas 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 recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Memantina Aurovitas

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

La dosis recomendada de Memantina Aurovitas en pacientes adultos y ancianos 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	dos comprimidos de 10 mg o un comprimido de 20 mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido de 10 mg una vez al día (5 mg) la primera semana. Se aumenta a un comprimido de 10 mg al día (10 mg) la segunda semana y a 1 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 2 comprimidos de 10 mg ó 1 comprimido de 20 mg administrados una vez al día (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 Aurovitas 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 Aurovitas mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

#### Si toma más Memantina Aurovitas de la que debe

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

#### Si olvidó tomar Memantina Aurovitas

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina Aurovitas, 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 Aurovitas 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 estos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina Aurovitas.

##### **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 Aurovitas**

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Memantina Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreto de memantina.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicatada, sílice coloidal anhidra, almidón glicolato de sodio (tipo A), talco y estearil fumarato de sodio.  
*Recubrimiento:* hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio (E171), macrogol (6000) y talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

#### **Memantina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película [Tamaño: alrededor de 12,7 mm x 5,7 mm]**

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecino, ovalados, biconvexos, con una sola línea de rotura en ambas caras y grabados con 'ME' y '10' en cada lado de la línea de rotura de una de las caras y liso en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Memantina Aurovitas comprimidos recubiertos con película se presenta en blíster transparente de PVC/PE/PVdC/Aluminio y frascos de HDPE.

#### Blíster:

Para los comprimidos de 10 mg: 14, 28, 42, 56, 98, 100 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Para los comprimidos de 20 mg: 28, 42, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 60 y 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

**Responsable de la fabricación:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Francia:	MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemania:	Memantin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Malta:	Memantine Aurobindo 10 mg film-coated tablets
Portugal:	Memantina Aurobindo
Rumanía:	Memantina Aurobindo 10 mg comprimate filmate
España:	Memantina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021**

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