

Prospecto: información para el usuario memantina cinfa 5 mg/pulsación, solución oral 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es memantina cinfa y para qué se utiliza

Cómo actúa memantina cinfa

Memantina cinfa contiene memantina como principio activo.

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

Para qué se utiliza memantina cinfa

Memantina cinfa 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 cinfa

No tome memantina cinfa

- 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 cinfa:

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas (convulsiones),

- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca 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 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 (medicamento generalmente usado como anestésico), dextrometorfano (medicamento para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

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

Toma de memantina cinsa con otros medicamentos

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

En concreto, la administración de memantina puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos y es posible 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.

Toma de memantina cinsa 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. No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Las mujeres que toman memantina deben suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Memantina 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.

Memantina cifa contiene sorbitol

Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar memantina cifa

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

Una pulsación contiene 5 mg de memantina hidrocloreuro.

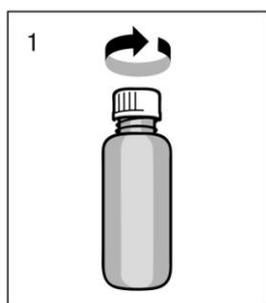
La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de cuatro pulsaciones, equivalentes a 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

semana 1	una pulsación
semana 2	dos pulsaciones
semana 3	tres pulsaciones
semana 4 y siguientes	cuatro pulsaciones

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 correcto uso del dosificador:

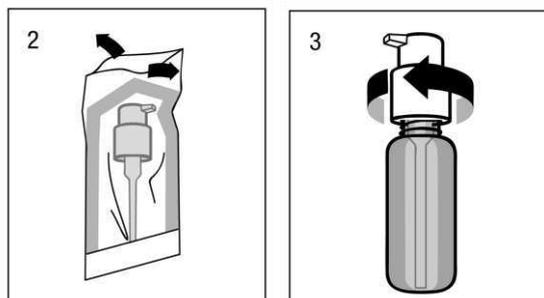
Antes del primer uso, el dosificador debe enroscarse en el frasco. Para sacar el tapón de rosca del frasco debe girarse en el sentido contrario a las agujas del reloj y desenroscarse completamente (fig.1).



Montaje del dosificador en el frasco:

El dosificador debe sacarse de la bolsa de plástico (fig.2) y colocarse encima del frasco, introduciendo hacia abajo el tubo de plástico dentro del frasco con cuidado. El dosificador debe mantenerse en el cuello

del frasco y girarse en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté unido firmemente (fig.3). Para el uso deseado, el dosificador solo debe enroscarse una vez al iniciar el uso y nunca debe desenroscarse.



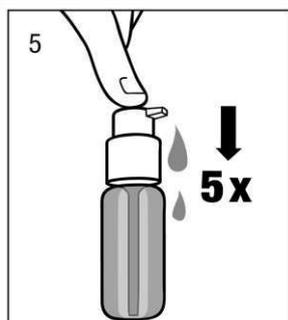
Uso del dosificador para dispensación:

El cabezal del dosificador tiene dos posiciones y se gira fácilmente – dirección contraria al sentido de las agujas del reloj (posición abierta) y dirección en el sentido de las agujas del reloj (posición cerrada). El cabezal del dosificador no debe pulsarse mientras esté en la posición cerrada. La solución debe dispensarse por tanto en la posición abierta. Para ello, el cabezal del dosificador debe girarse un octavo de giro en la dirección que indica la flecha, hasta encontrar resistencia (fig.4). El dosificador está entonces listo para su uso.

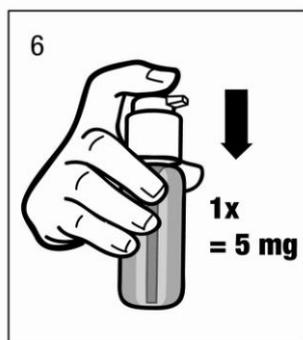


Preparación del dosificador:

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 sucesivas (fig.5).

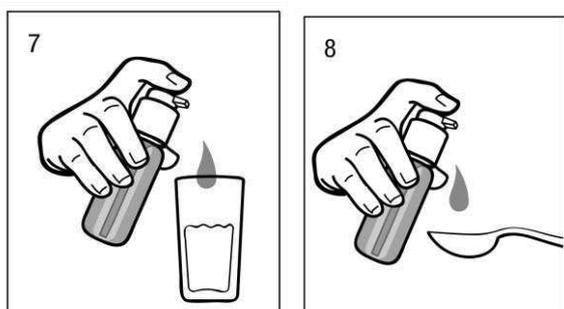


La solución así dispensada debe desecharse. La siguiente vez que el cabezal del dosificador se pulsa hacia abajo completamente (equivalente a una pulsación), ya dispensa la dosis correcta (1 pulsación es equivalente a 0,5 ml de solución oral y contiene 5 mg del principio activo clorhidrato de memantina; fig.6).



Uso correcto del dosificador:

Debe colocarse un vaso con un poco de agua o una cuchara debajo de la boquilla y el cabezal del dosificador debe pulsarse hacia abajo firmemente pero tranquilamente y de forma sostenida (no demasiado despacio) hasta el final (fig.7, fig.8).



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

El dosificador debe usarse únicamente con memantina cinfa 5 mg/pulsación, solución oral en el frasco proporcionado, no para otros productos o envases. Si el dosificador no funciona correctamente como se describe durante su uso y de acuerdo a las instrucciones, el paciente debería consultar a su médico o a un farmacéutico. El dosificador debe cerrarse después de su uso.

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.

Posología para pacientes con insuficiencia hepática

Consulte con su médico si tiene problemas de hígado.

Administración

Memantina cinfa 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 mientras le beneficie. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

Si toma más memantina cinfa del 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. Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

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 “Posibles efectos adversos”.

Si olvidó tomar memantina cinfa

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, 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 sufren.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, pruebas de la función del hígado elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, 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, hepatitis (inflamación del hígado) 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 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 cinfa

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 12 semanas.

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 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 cinfa

El principio activo es memantina hidrocloreuro.

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina cinfa solución oral es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Memantina cinfa solución oral se presenta en frascos de vidrio de color ámbar de 100 ml. Se incluye un dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublín Road
Loughrea
Co. Galway (Irlanda)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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/>