Prospecto: información para el usuario

memantina flas cinfa 10 mg comprimidos bucodispersables 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 flas cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar memantina flas cinfa
3. Cómo tomar memantina flas cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de memantina flas cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es memantina flas cinfa y para qué se utiliza

Memantina flas cinfa contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. 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 flas cinfa pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina flas cinfa actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Memantina flas 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 flas cinfa

No tome memantina flas cinfa
Si es alérgico a 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 flas cinfa.
- 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 regularmente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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), su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

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 flas cinfa 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 flas 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 flas.

Toma de memantina flas cinfa 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), 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 no deben dar el pecho.

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 flas puede causar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

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

Memantina flas cinfa contiene aspartamo (E-951)
Este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar memantina flas cinfa

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 flas 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	Toma de 5 mg una vez al día durante 7 días.
Semana 2	Toma de 10 mg (un comprimido de 10 mg) al día durante 7 días.
Semana 3	Toma de 15 mg una vez al día durante 7 días.
Semana 4 y siguientes	Toma de 20 mg (un comprimido de 20 mg o dos comprimidos de 10 mg) una vez al día

Los comprimidos de memantina flas cinfa no se pueden partir. Para dosis no disponibles de memantina flas cinfa, usted debería utilizar otro medicamento que contenga memantina cuya dosis esté disponible.

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 flas 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. Los comprimidos se deben situar en la lengua y dejar que se disuelva antes de tragarlos con o sin agua, conforme prefiera el paciente. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento
Continúe tomando memantina flas mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más memantina flas cinfa del que debe
En general, tomar una cantidad excesiva de memantina no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 memantina flas cinfa
Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina flas, 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 hasta 1 de cada 10 pacientes):
- 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 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 informado de 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 flas 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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 flas cinfa

- El principio activo es hidrocloruro de memantina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de hidrocloruro de memantina, que equivalen a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes son: polacrilina, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, manitol (E-421), aspartamo (E-951), óxido de hierro rojo (E-172), estearato de magnesio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y aroma de menta: maltodextrina (maíz), almidón modificado E-1450 (maíz ceroso) y aceite de menta (*menta arvensis*).

Aspecto del producto y contenido del envase

memantina flas cinfa 10 mg se presenta en forma de comprimido de color rosa pálido, redondeado, plano, moteado, con borde biselado, con un diámetro de 9 mm y marcado con el código "10" en una cara.

memantina flas cinfa 10 mg se presenta en envases tipo blíster Al/Al de 112 comprimidos bucodispersables.

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
Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis , Greece

o

Rontis Hellas S.A.
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Greece

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios