

Prospecto: información para el usuario
Memantina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Memantina Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Memantina Stada 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Memantina Stada 20 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 Stada y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina Stada.
3. Cómo tomar Memantina Stada .
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Memantina Stada.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Memantina Stada y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina Stada

Memantina pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos anti-demenia. 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.

Para qué se utiliza Memantina Stada

Memantina 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 Stada

No tome Memantina Stada

- si es alérgico al hidrocloreuro de memantina 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.

- 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.

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 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 memantina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Memantina Stada 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 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 memantina.

Toma de Memantina Stada 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) 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 cualquier medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman memantina deben suspender la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, memantina puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Memantina Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Memantina Stada

El envase con el tratamiento de inicio de memantina sólo debe usarse al principio del tratamiento con memantina.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología:

La dosis recomendada es de 20 mg al día, que se alcanza mediante incrementos graduales de la dosis de memantina durante las primeras 3 semanas de tratamiento. El esquema de tratamiento también se indica en el envase de tratamiento de inicio. Tome un comprimido una vez al día.

Semana 1 (día 1-7)

Tome un comprimido de 5 mg una vez al día (blanco, ovalado biconvexo) durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14)

Tome un comprimido de 10 mg una vez al día (blanco, biconvexo, ranurado por ambas caras) durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21)

Tome un comprimido de 15 mg una vez al día (marrón claro, ovalado biconvexo) durante 7 días.

Semana 4 (día 22-28)

Tome un comprimido de 20 mg una vez al día (rosa, ovalado biconvexo) durante 7 días.

Semana 1	comprimido de 5 mg (<i>blíster rojo</i>)
Semana 2	comprimido de 10 mg (<i>blíster negro</i>)
Semana 3	comprimido de 15 mg (<i>blíster verde</i>)
Semana 4 y siguientes	comprimido de 20 mg una vez al día (<i>blíster azul</i>)

Dosis de mantenimiento

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

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

Si toma más Memantina Stada de la 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) 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 Stada

- 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 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](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 Stada

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 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 Memantina Stada

El principio activo es memantina hidrocloreuro.

Cada comprimido recubierto con película de 5 mg contiene 5 mg de memantina hidrocloreuro, que equivalen a 4,15 mg de memantina.

Cada comprimido recubierto con película de 10 mg contiene 10 mg de memantina hidrocloreuro, que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Cada comprimido recubierto con película de 15 mg contiene 15 mg de memantina hidrocloreuro, que equivalen a 12,46 mg de memantina.

Cada comprimido recubierto con película de 20 mg contiene 20 mg de memantina hidrocloreuro, que equivalen a 16,62 mg de memantina.

Los componentes del núcleo de memantina 5/10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película son celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. Los componentes del recubrimiento del comprimido son alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol (3350), talco y adicionalmente para memantina 15 mg comprimidos recubiertos con película, óxido de hierro amarillo, rojo y negro (E172) y para memantina 20 mg comprimidos recubiertos con película, óxido de hierro amarillo y rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Memantina Stada 5 mg se presentan como comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovalados, biconvexos, de 8,1 mm por 4,1 mm, grabados con un "5" en una cara.

Memantina Stada 10mg se presentan como comprimidos recubiertos con película de color blanco, estrechos por el centro, biconvexos, de 10 mm por 5,6 mm, con ranura en ambas caras y grabados con "10" en una cara.

El comprimido de 10 mg se puede dividir en dosis iguales.

Memantina Stada 15 mg se presentan como comprimidos recubiertos con película, de color marrón claro, ovalados, biconvexos, de 12,3 mm por 6,6 mm.

Memantina Stada 20 mg se presentan como comprimidos recubiertos con película, de color rosa, ovalados, biconvexos, de 13,5 mm por 7,3 mm.

El envase de tratamiento de inicio contiene 28 comprimidos con 7 comprimidos de memantina 5 mg, 7 comprimidos de memantina 10 mg, 7 comprimidos de memantina 15 mg y 7 comprimidos de memantina 20 mg.

Los envases de blíster contienen 7 comprimidos por cada tira de blíster (PVC/PE/PVDC y aluminio).

Los envases de blíster contienen 7x1 comprimidos por cada tira de blíster de memantina 5 mg, 7x1 comprimidos por cada tira de blíster de memantina 10 mg, 7x1 comprimidos por cada tira de blíster de memantina 15 mg y 7x1 comprimidos por cada tira de blíster de memantina 20 mg (blíster unidosis PVC/PE/PVDC y aluminio).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holanda

o

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania:	Memantinhydrochlorid STADA Starterpackung 5 mg /10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten
Austria:	Memantin STADA 5/10/15/20mg Filmtabletten
España:	Memantina Stada 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda:	Memantine HCl CF 5mg/10 mg/15mg/20mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Memantina Ciclum 5mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

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/>.