

Prospecto: información para el usuario

Memantina VIR 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 VIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memantina VIR
3. Cómo tomar Memantina VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memantina VIR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Memantina VIR y para qué se utiliza

Cómo actúa Memantina VIR

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

Para que se utiliza Memantina VIR:

Memantina VIR 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 VIR

No tome Memantina VIR

- si es **alérgico al principio activo hidrocloruro 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 VIR.

- 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 VIR 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 VIR.

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.

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.

Niños y adolescentes

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

Toma de Memantina VIR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los medicamentos listados anteriormente o otros medicamentos.

Memantina VIR puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar las 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 VIR .

Toma de Memantina VIR con los alimentos y bebidas

Informe a su médico si ha cambiado recientemente o pretende cambiar su dieta (p.ej. de una dieta normal a una dieta vegetariana estricta) o si sufre un estado de acidosis tubular renal (ATR, un exceso de formación

de ácido en sangre debido a una disfunción renal (función renal disminuida) o una infección severa de las vías urinarias (compartimentos por donde circula la orina), ya que su médico puede necesitar ajustarle la dosis.

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

Embarazo

No se recomienda el uso de Memantina VIR en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Memantina VIR 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 VIR puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Memantina VIR contiene lactosa

Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Memantina VIR

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

Posología

La dosis recomendada de Memantina VIR en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg 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 una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido de 10 mg (5 mg) una vez al día la primera semana. Esta dosis se incrementa a un comprimido de 10 mg (10 mg) en la segunda semana y a un comprimido y medio de 10 mg (15 mg) la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos de 10 mg administrados una vez al día (20 mg).

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.

Partir el comprimido

Si se necesita partir el comprimido para el ajuste de dosis durante el tratamiento de inicio, se debe poner el comprimido sobre una superficie dura sobre la cara redonda, la ranura debe quedar hacia arriba. Presione con el dedo índice y el pulgar de la misma mano en cada lado de la ranura y empuje hacia abajo hasta que el comprimido se rompe como se muestra en la ilustración.



Administración

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

Si toma más Memantina VIR del que debe

En general, tomar más Memantina VIR de la recomendada no debe producirle daño. Usted puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4. Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Memantina VIR

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memantina VIR, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 VIR 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 entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza • somnolencia • estreñimiento • pruebas de la función del hígado elevadas • vértigo • alteración del equilibrio • falta de aliento • tensión alta • hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

Cansancio • infecciones por hongos • confusión • alucinaciones • vómitos • alteración de la marcha • insuficiencia cardíaca • formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo venoso)

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):
Convulsiones.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Inflamación del páncreas • hepatitis (inflamación del hígado) • 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 VIR .

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: 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 VIR

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Memantina VIR después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 como 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 VIR

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, silica coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio, todos en el núcleo del comprimido; y lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), y macrogol 4000, todos en la cubierta del comprimido.

Aspecto de Memantina VIR y contenido del envase

Memantina VIR 10 mg comprimidos recubiertos con película tienen un color blanco, son recubiertos y tienen forma redonda (8 mm) y biconvexa con una línea de rotura con grabado "M9MN" en una cara y "10" en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Memantina VIR comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters en envases que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 112 o 120 comprimidos y una dosis unitaria en blíster que contiene 30 comprimido y/o blísters que contienen 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70.Polígono Industrial URTISA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
España

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054Graz
Austria

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwillów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polonia

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70.Polígono Industrial URTISA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Este medicamento está autorizado por los Estados Miembros de la AEE con los nombres siguientes:

Austria	Memantin Genericon 10 mg Filmtabletten
República Checa	Memantine Vipharm 10 mg potahované tablety
Finlandia	Adaxor10 mg tabletti kalvopäällysteinen
Grecia	Memantine Ariti 10 mg
Hungría	Memantine Vipharm 10mg filmtabletta
Islandia	ZALATINE 10 mg filmuhúðuð tafla
Países Bajos	Memantine Synthon 10 mg, tabletten
Polonia	Memantine Vipharm
Portugal	Memantina Synthon
República Eslovaca	Memantine Vipharm 10 mg filmom obalené tablety
Reino Unido	Memantine Synthon 10 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018

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>