

Prospecto: información para el paciente

Memorel Flas 20 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 Memorel Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memorel Flas
3. Cómo tomar Memorel Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Memorel Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Memorel Flas y para qué se utiliza

Cómo actúa Memorel Flas

Memorel Flas contiene el principio activo hidrocloruro de memantina.

Memorel Flas pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antidemencia. 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. Memorel Flas pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memorel Flas actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Memorel Flas

Memorel Flas se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Memorel Flas

No tome Memorel Flas:

- 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 Memorel Flas:

- 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 (tensión arterial elevada) no controlada.

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Memorel Flas 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.

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.

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 Memorel Flas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Memorel Flas

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 Memorel 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 Ldopa, 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 Memorel Flas.

Toma de Memorel Flas 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), 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.

Embarazo:

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Las mujeres que toman memantina no deben amamantar.

Conducción y uso de máquinas

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

Memorel Flas contiene aspartamo y lactosa

Este medicamento contiene 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.

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.

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

3. Cómo tomar Memorel Flas

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

Posología

La dosis recomendada de Memorel 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 Memorel Flas no se pueden partir. Para dosis no disponibles, usted debería utilizar otro medicamento que contenga memantina cuya dosis esté disponible.

Dosis de mantenimiento

La dosis diaria recomendada es de 20 mg una vez al día.

Consulte a su médico para la continuación del tratamiento.

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.

Forma de administración

Memorel Flas debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, debe 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 pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

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

Instrucciones de uso

Los comprimidos bucodispersables de Memorel Flas se rompen fácilmente, por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

- Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas del resto, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.
- Retire suavemente la parte de detrás de la celdilla.

Deposite el comprimido en su lengua. Se disolverá directamente en la boca, por lo que puede ser tragado sin agua.

Si toma más Memorel Flas del que debe

En general, tomar Memorel Flas en exceso no debería de producirle ningún daño. 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 o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Memorel Flas

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Memorel 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 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 informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Memorel Flas

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 de cartón y en el 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Memorel Flas

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido bucodispersable contiene 20 mg de hidrocloreto de memantina, equivalentes a 16,62 mg de memantina.

- Los demás componentes son polacrilina, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa de sodio, aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), sabor a menta [compuesto por maltodextrina (de maíz), almidón modificado E1450 (maíz ceroso), aceite de menta (*Mentha arvensis*)] y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Memorel Flas 20 mg son de color rosa pálido, de forma redondeada, planos, moteados, con bordes biselados, con un diámetro de 12 mm y grabados con un “20” en una de las caras.

Se presentan contenidos en envases con blísteres de 56 comprimidos bucodispersables.

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)
España

Responsable de la fabricación

Geneparm, S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecia

o

Rontis Hellas And Pharmaceutical Products S.A.
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012,
GR41004 Larissa
Grecia

o

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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) www.aemps.gob.es