

## Prospecto: información para el paciente

### Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película 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 Nemdatine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine
3. Cómo tomar Nemdatine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemdatine
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza

##### Cómo actúa Nemdatine

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

##### Para qué se utiliza Nemdatine

Nemdatine se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine

##### No tome Nemdatine

- si es alérgico al 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 Nemdatine

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente, y su médico debe reevaluar el beneficio clínico de Nemdatine con regularidad.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente su función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (sustancia generalmente usada como anestésico), dextrometorfano (generalmente se usa para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA al mismo tiempo.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Nemdatine con otros medicamentos**

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

En concreto, Nemdatine puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar sus 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 disminuir 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 Nemdatine.

### **Toma de Nemdatine 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 una dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, un 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 de su 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 Nemdatine no deben dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas con seguridad. Además, Nemdatine puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inadecuados.

### **Nemdatine contiene lactosa monohidrato**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Nemdatine

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

La dosis recomendada de Nemdatine en pacientes adultos y 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 de tratamiento. Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

Al inicio del tratamiento empezará tomando Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película una vez al día. Esta dosis se incrementará de forma semanal en 5 mg hasta alcanzar la dosis recomendada (de mantenimiento). La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg una vez al día, que se alcanza al comienzo de la cuarta semana.

#### Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis adecuada para su estado. En este caso, su médico debe controlar su función renal periódicamente.

#### Administración

Nemdatine debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicamento, debe 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 Nemdatine mientras sea beneficioso para usted. Su médico debe evaluar su tratamiento con regularidad.

#### Si toma más Nemdatine del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Nemdatine no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una gran sobredosis de Nemdatine, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

#### Si olvidó tomar Nemdatine

- Si se da cuenta que ha olvidado tomar su dosis de Nemdatine, 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 observados son de leves a moderados.

#### Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento

#### Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos de sangre venosa (trombosis/tromboembolismo)

### Muy Raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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. Estos acontecimientos han sido comunicados en pacientes tratados con memantina.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)\*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Nemdatine**

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 la caja, blíster y etiqueta del frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

<[Sólo para frasco de HDPE:]>

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Nemdatine**

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido (Opadry II Rosa 33G240000)*: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350, triacetina y óxido de hierro rojo y amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Nemdatine 20 mg son de color rosa oscuro, con forma ovalada, biconvexos, con un tamaño de 12,6 mm x 7 mm, con la marca "M20" grabada en una de sus caras.

#### *Tamaños de envase*

Envases blíster: 28, 42, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Responsable de la fabricación**

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

**Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.