

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Uxamax y para qué se utiliza

Cómo actúa Uxamax

Uxamax 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. Uxamax pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Uxamax actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para que se utiliza Uxamax

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

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Uxamax

No tome Uxamax

- si es alérgico al hidrocloreuro de 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 Uxamax.

- 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 Uxamax regularmente.

Si padece una insuficiencia renal (problema de riñón), 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.

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

Otros medicamentos y Uxamax

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

En concreto, la administración de Uxamax 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 Uxamax.

Uxamax con los 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) 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 este medicamento.

Embarazo: No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

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

3. Cómo tomar Uxamax

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

Posología

La dosis recomendada en adultos y ancianos es de 20 mg al día.

Para reducir el riesgo de aparición de efectos adversos, esta dosis ha de alcanzarse de manera gradual siguiendo un esquema de tratamiento diario. Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

Al inicio del tratamiento empezará a tomar medio comprimido de Memantina 10 mg comprimidos recubiertos 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.

La ranura sirve únicamente para romper y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

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

Uxamax 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 Uxamax mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluarlos efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Uxamax del que debiera

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

Si olvidó tomar Uxamax

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de Uxamax, 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Uxamax puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta 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 e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (que afecta entre 1 y 10 de cada 1000 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 (afectan 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. Se ha informado de la aparición de éstos acontecimientos en pacientes tratados con Uxamax.

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 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 Uxamax

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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 Uxamax

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloreto de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio en el núcleo; alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo (E172) en la cubierta del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Uxamax 20 mg comprimidos recubiertos con película tienen un color de rojo pálido, forma ovalada con una línea de rotura en una cara.

Uxamax comprimidos recubiertos con película se presenta envases de 28 o 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

UXA FARMA S.A.

Avda. San Francisco Javier 24

41018 Sevilla (España)

Responsable de la fabricación

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España Memantina Uxamax 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado 11/2017

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>.