

FICHA TECNICA

Nombre Comercial	:	EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg
Principio Activo	:	Memantina Clorhidrato
Registro I.S.P. N°	:	F-19348/17
Período de Eficacia	:	24 meses
Presentación	:	Envases conteniendo 30 comprimidos
Fabricante	:	Monte Verde S.A.
Conservación	:	Almacenar a no más de 30° C
Clasificación Farmacológica	:	Neuroprotector, neuroactivador

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a grave.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Interacciones:

Puede potenciar las acciones y los efectos secundarios de los barbitúricos, neurolépticos, anticolinérgicos, L-dopa y agonistas dopaminérgicos (por ejemplo; bromocriptina) y amantadina. Cuando se administra conjuntamente con dantroleno o baclofeno, puede modificarse la acción de estos fármacos.

Precauciones en el Uso:

Memantina puede alterar la velocidad de reacción en pacientes que conducen vehículos u operan máquinas.

Reacciones Adversas:

Pueden producirse vértigo, desasosiego e inquietud motora, hiperexcitación, cansancio, cefaleas y náuseas dosis-dependientes.

En casos aislados, se ha observado una reducción del umbral de convulsiones en pacientes con una predisposición aumentada a las crisis epilépticas.

Vía de Administración y Dosificación:

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer. El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que monitorice regularmente la toma del fármaco por parte del paciente. Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las directrices actuales.

Memantina debe administrarse una vez al día, siempre a la misma hora. Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con o sin alimentos.

Adultos:**Aumento de dosis:**

Escalado de dosis La dosis recomendada de inicio es de 5 mg al día que se incrementa de forma gradual durante las primeras 4 semanas de tratamiento alcanzando la dosis recomendada de mantenimiento de la siguiente manera:

Semana 1 (día 1-7):

El paciente debe tomar la mitad de un comprimido recubierto con película de 10 mg (5mg) al día durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 10 mg (10 mg) al día durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 10 mg y medio (15 mg) al día durante 7 días.

A partir de la semana 4:

El paciente debe tomar dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg (20 mg) al día o un comprimido recubierto con película de 20 mg..

Dosis de mantenimiento:

La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada:

Basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg administrados una vez al día o un comprimido recubierto con película de 20 mg administrados una vez al día), tal como se ha descrito anteriormente.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de Memantina en niños menores de 18 años debido a una falta de datos de seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal:

En pacientes con función renal levemente afectada (aclaramiento de creatinina de 50 - 80 ml/min), no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30 - 49 ml/min), la dosis diaria debe ser de 10 mg al día. Si se tolera bien después de, al menos 7 días de tratamiento, la dosis podría aumentarse hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de titulación estándar.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 5-29 ml/min), la dosis diaria debe ser de 10 mg al día.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A y Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No existen datos disponibles sobre el uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda la administración de Memantina a pacientes con insuficiencia hepática grave.



Q.F. ILSE PONCE G.
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.838-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm