Reg. ISP N° F-25036/19

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)

# Folleto de información al paciente

#### Memanyitae comprimidos recubiertos 10 mg

Memantina clorhidrato comprimidos recubiertos 10 mg

# 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.

Ref.: RF1166718/19

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

# Contenido del prospecto:

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

### 1. Qué es Memanvitae y para que se utiliza

#### Cómo actúa Memanvitae

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

# Para qué se utiliza Memanvitae

Memanvitae se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave.

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

# No tome Memanvitae

Si es alérgico al clorhidrato 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 Memanvitae:

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

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

Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado como anestesico), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Reg. ISP N° F-25036/19

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)

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

#### Toma de Memanvitae con otros medicamentos

Ref.: RF1166718/19

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

En concreto, la administración de memantina puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar la dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano, antroleno, 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 Memanvitae.

### Toma de Memanvitae con los alimentos, bebidas y alcohol

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, lactancia v fertilidad

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Las mujeres que toman Memavitae deben suspender la lactancia.

#### Conducción v uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad.

Asimismo, Memanvitae puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

#### 3. Cómo tomar Memanvitae

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

# Posología

El medico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usualmente recomendada es: La dosis recomendada de Memanvitae 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	Medio comprimido de 10 mg
Semana 2	Un comprimido de 10 mg
Semana 3	Un comprimido y medio de 10 mg
Semana 4 y	Dos comprimidos de 10 mg una vez
siguientes	al día

El comprimido de 10 mg puede dividirse en dos mitades . Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

Reg. ISP N° F-25036/19

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (5 mg) la primera semana. Se aumenta a un comprimido al día (10 mg) la segunda semana y a 1 comprimido y medio una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos administrados una vez al día (20 mg).

### Posología para pacientes con insuficiencia renal

Ref.: RF1166718/19

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

Memanvitae 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 tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

#### Duración del tratamiento

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

#### Si toma más Memanvitae del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

En general, tomar una cantidad excesiva de Memanvitae 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 Memanvitae, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

#### Si olvidó tomar Memanvitae

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, 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, Memanvitae puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En

general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

*Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* 

• Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, respiración difícil, tensión Sanguínea alta e hipersensibilidad al medicamento (alergia).

*Poco frecuentes (pueden afectar 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 en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo venoso).

Muy raros (pueden afectar 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 estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ref.: RF1166718/19 Reg. ISP N° F-25036/19

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de Memanvitae

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 blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a no mas de 25 °C.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Memanvitae

El principio activo es hidroeloruro clorhidrato de memantina. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de hidroeloruro clorhidrato de memantina, que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Los demás componentes son: estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscamelosa sódica, povidona k25, hidroxipropileclulosa hipromelosa y talco.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Memavitae se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, forma oblonga biconvexa, ranurados en una cara.

Memanvitae comprimidos se puede presentar en envases de X comprimidos.

Importado por Galenicum Health Chile Spa. Avenida Las Condes 7700 oficina 903B, Las Condes, Santiago, Chile. Fabricado y procedente de Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n°2, Abrunheira, Sintra, Portugal. Almacenado y Distribuido por Laboratorio Inversiones Perilogistics Limitada, Avenida Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago, Chile.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.