

Nombre Genérico:	MEMANTINA
Nombre Comercial:	MEMANTINA 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	10,0 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	3,5-Dimethyltricyclo[3.3.1.1.3,7]decan-1-amine hydrochloride
Formula Molecular:	C ₁₂ H ₂₁ N,HCl
Peso Molecular:	215.8 g/mol
No de CAS:	41100-52-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	PARA EL TRATAMIENTO DE DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.
Contraindicaciones:	MEMANTINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A MEMANTINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS: - EPILEPSIA: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EPILEPSIA, HISTORIA PREVIA DE CONVULSIONES, O PACIENTES CON FACTORES PREDISPONENTES PARA EPILEPSIA. - USO CONCOMITANTE DE ANTAGONISTAS N-METIL-D-ASPARTATO (NMDA): SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE ANTAGONISTAS DE N-METIL-D-ASPARTATO (NMDA) COMO AMANTADINA, KETAMINA O DEXTROMETORFANO. ESTOS COMPUESTOS ACTÚAN EN EL MISMO SISTEMA RECEPTOR EN EL QUE ACTÚA MEMANTINA, POR LO CUAL ES POSIBLE QUE SE PRESENTEN REACCIONES ADVERSAS (RELACIONADAS PRINCIPALMENTE CON EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (CNS)) MÁS FRECUENTES O MÁS PRONUNCIADAS (VÉASE LA SECCIÓN INTERACCIONES). - FACTORES QUE PUEDEN AUMENTAR EL PH URINARIO: ALGUNOS FACTORES QUE PUEDEN AUMENTAR EL PH URINARIO PUEDEN REQUERIR UN MONITOREO CUIDADOSO DEL PACIENTE. ESTOS FACTORES INCLUYEN CAMBIOS DRÁSTICOS EN LA DIETA, POR EJEMPLO, DE UNA DIETA RICA EN CARNE (O RICA EN PROTEÍNA DE ORIGEN ANIMAL) A UNA DIETA VEGETARIANA, O UNA INGESTA MASIVA DE TAMPONES GÁSTRICOS ALCALINIZANTES. ASIMISMO, PUEDE ELEVARSE EL PH URINARIO EN ESTADOS DE ACIDOSIS TUBULAR RENAL (ATR) O INFECCIONES GRAVES DEL TRACTO URINARIO POR BACTERIAS DEL GÉNERO PROTEUS. - EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA 5 - 29 ML/MIN) LA DOSIS DIARIA DEBE SER DE 10 MG POR DÍA. - PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA DESCOMPENSADA O HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA: EN LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SE EXCLUYERON LOS PACIENTES CON INFARTO AL MIOCARDIO RECIENTE, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA DESCOMPENSADA (NYHA III-IV), O HIPERTENSIÓN DESCONTROLADA.

Contraindicaciones:	COMO CONSECUENCIA DE ESTO, HAY POCOS DATOS DISPONIBLES Y SE DEBE SUPERVISAR ATENTAMENTE A LOS PACIENTES CON ESTAS CONDICIONES. - LACTOSA: ESTE PRODUCTO CONTIENE MONOHIDRATO DE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP, O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. - CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER MODERADA O GRAVE, USUALMENTE CAUSA ALTERACIÓN DE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y COMPROMETE LA CAPACIDAD PARA UTILIZAR MAQUINARIA. ADEMÁS, MEMANTINA TIENE UNA INFLUENCIA DE LEVE A MODERADA SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y UTILIZAR MAQUINARIA. POR LO TANTO, DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE TENGAN CUIDADO ESPECIAL. - EMBARAZO: MEMANTINA NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA EstrictAMENTE NECESARIO. NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES ACERCA DE EXPOSICIÓN EN EL EMBARAZO. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES INDICAN UN POTENCIAL PARA REDUCIR EL CRECIMIENTO INTRAUTERINO CON NIVELES DE EXPOSICIÓN QUE SON IDÉNTICOS O LIGERAMENTE MAYORES QUE LA EXPOSICIÓN EN HUMANOS. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS. - LACTANCIA: LAS MUJERES QUE TOMEN MEMANTINA DEBEN SUSPENDER LA LACTANCIA MATERNA. NO SE SABE SI MEMANTINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, PERO TOMANDO EN CUENTA LA LIPOFILICIDAD DE LA SUSTANCIA, ES PROBABLE QUE ESTO OCURRA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0011518-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	6/09/2026
Código ATC:	N06DX01
Presentación Comercial:	CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER X 14 TABLETAS EN ALUMINIO -PVC/PVDC- TRANSPARENTE
Código CUM:	020018391-01
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959013516
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	25/01/2022