

NAMENDA®

Memantina clorhidrato 10 mg

VÍA ORAL

Comprimidos recubiertos

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de NAMENDA contiene:
Memantina clorhidrato.....10 mg
Excipientes.....c.s.

¿QUÉ ES NAMENDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Memantina pertenece al grupo de fármacos neuroprotectores. Ejerce su acción por efecto antagonista no competitivo de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). Estos receptores se encuentran en el cerebro y participan en la transmisión de señales nerviosas relacionadas con la atención, el aprendizaje, la memoria y la conducta. **NAMENDA** actúa sobre dichos receptores mejorando la cognición, activando la psicomotricidad y reduciendo la dependencia de los pacientes con trastornos neurocognitivos caracterizados por alteraciones de la concentración, la memoria, el aprendizaje, la conducta. Tiene baja afinidad por otros receptores presentes en el cerebro: GABA, benzodiazepínicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, receptores de glicina y canales de calcio voltaje dependientes, canales de Na o K. Tiene además efectos agonistas sobre receptores serotoninérgicos (5HT3) con potencia similar que para los NMDA; bloquea receptores colinérgicos nicotínicos con un sexto a un décimo de potencia.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento sintomático de pacientes con deterioro cognitivo, en demencias vasculares y mixtas, y demencia tipo Alzheimer en estadio moderado a severo.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo de **NAMENDA**.
- Padece estados graves de confusión mental e insuficiencia hepática severa.
- Está embarazada o en período de lactancia

TENGA PRECAUCIÓN:

- Si presenta factores que aumenten el pH urinario tales como: cambios importantes en la dieta (de carnívora a vegetariana), ingesta concomitante de fármacos alcalinizantes, acidosis tubular renal, infección severa de las vías urinarias; debido a que la eliminación urinaria de *Memantina* puede disminuir aumentando sus niveles plasmáticos.
- Si padece insuficiencia renal moderada y severa, se debe ajustar la dosis y controlar la función renal.
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si tiene enfermedad cardíaca congestiva o hipertensión no controlada (presión arterial elevada).
- Si padece insuficiencia hepática, se aconseja control de la función hepática durante el tratamiento.
- Si tiene antecedentes de crisis epilépticas (convulsiones).
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años ya que su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso concomitante de **NAMENDA** con otros antagonistas NMDA (amantadina, ketamina, dextrometorfán) puede potenciar su efecto incrementando la incidencia y severidad de efectos adversos.

Los efectos de levodopa, agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, cabergolina, pramipexol) y anticolinérgicos pueden ser potenciados por el uso concomitante con *Memantina*.

Los efectos de barbitúricos, neurolépticos y antipsicóticos pueden verse reducidos. La administración concomitante de *Memantina* con antiespásticos como dantrólono o baclofeno puede modificar sus efectos, por lo que debe ajustarse la dosis de éstos.

Los efectos de drogas antimuscarínicas y selegilina pueden verse potenciadas cuando son administradas junto con *Memantina*.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica y bicarbonato de sodio disminuyen el aclaramiento renal de *Memantina* por alcalinización de la orina, aumentando sus niveles plasmáticos. Drogas como ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina (eliminadas por vía renal mediante secreción tubular por el mismo sistema catiónico que *Memantina*), podrían alterar sus niveles plasmáticos.

La *Memantina* puede disminuir los niveles plasmáticos de hidroclorotiazida. En pacientes tratados concomitantemente con warfarina se aconseja realizar monitorización estrecha del INR (índice de coagulación) ya que se han informado casos aislados de prolongación del mismo.

4512901840-03/11/11

NAMENDA - 45 129 01 840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO 4512901840	FORMATO 160x130	ACTUALIZACIÓN 03/11/11	APROBACIÓN 03/11/11	SOPORTE PAP	PLEGADO ® 130 mm en 4
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS					
NEGRO					

TOMA DE NAMENDA CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Puede tomarse con alimentos y bebidas.
Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene intenciones de cambiar su dieta de manera sustancial (ej: dieta normal a vegetariana estricta), si tiene enfermedad renal o hepática, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de **NAMENDA**.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
Embarazo: Categoría B (FDA): no se dispone de datos clínicos sobre la administración de **Memantina** durante el embarazo, no obstante se acepta su uso cuando el médico tratante considera que los beneficios posibles superan los riesgos potenciales.
Lactancia: no se aconseja el uso de **Memantina** durante la lactancia,

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas potencialmente riesgosas porque **NAMENDA** puede alterar su capacidad de reacción.

CÓMO TOMAR NAMENDA

Siga exactamente las instrucciones de administración de **NAMENDA** indicadas por su médico.

La dosis habitual en adultos y ancianos es de 20 mg una vez al día. Se administra en forma progresiva para reducir posibles efectos adversos, adaptándose a las necesidades, respuesta terapéutica y tolerancia de cada paciente.

Se sugiere el siguiente esquema para tratamiento de Enfermedad de Alzheimer moderada a severa:

Semana 1 (días 1 a 7): dosis inicial 5 mg (medio comprimido) una vez al día.

Semana 2 (días 8 a 14): 10 mg al día, en dos tomas: 5 mg (medio comprimido) en la mañana y 5 mg por la tarde (17 hs aproximadamente).

Semana 3 (días 8 al 21): 15 mg por día, en dos tomas: 5 mg (medio comprimido) y 10 mg (un comprimido) en la tarde (17 hs aproximadamente).

Semana 4: tomar 20 mg al día, en 2 tomas: 10 mg (1 comprimido) en la mañana y 10 mg en la tarde.

Se recomienda la toma de **NAMENDA** junto con alimentos y la última toma diaria cercana a las 17 horas

Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Memantina** en niños y adolescentes, no debe utilizarse en menores de 18 años.

Uso en poblaciones especiales

Insuficiencia renal:

Leve: no requiere ajuste de la dosis.

Moderada: reducir dosis de mantenimiento a 10 mg/día, si se tolera bien luego de una semana podrá aumentarse la dosis a 20 mg/día según el esquema anterior.

Severa: reducir la de mantenimiento a 10 mg/día.

Insuficiencia hepática:

Leve o moderada: no es necesario ajuste de la dosis.

Grave: no existen datos disponibles sobre el uso de **Memantina**, no se recomienda su administración a pacientes con insuficiencia hepática grave.

SI TOMA MÁS NAMENDA DEL QUE DEBIERA

Con dosis altas (200 mg/día) se ha descrito la siguiente sintomatología: cansancio, debilidad, diarrea, confusión, adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones, alteraciones de la marcha, vómitos, diarrea.

Tratamiento: en caso de sobredosis debe ser sintomático.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica.

SI OLVIDÓ TOMAR NAMENDA

Si olvida tomar la dosis de **NAMENDA**, tome la siguiente a la hora que fuera indicada por el médico.

No tome una dosis doble para compensar la que fue omitida.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **NAMENDA** puede producir efectos no deseados. **Los efectos adversos descritos con frecuencia son:** dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, vértigo, disnea (sensación de falta de aire), elevación de la PA, reacciones de hipersensibilidad.

Con menor frecuencia se ha referido: cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca, hipotensión, tos, trombosis/tromboembolismo venoso (formación de coágulos en las venas), dolor de espaldas.

Raramente se ha referido: convulsiones, Síndrome de Steven-Johnson, hepatitis, insuficiencia hepática, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal aguda, síndrome neuroléptico maligno.

Excepcionalmente se ha reportado: pancreatitis (inflamación del páncreas), reacciones psicóticas.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos, probablemente no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

PRESENTACIÓN DE NAMENDA

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 10 mg.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

PRODUCTO MEDICINAL.

CONTROL MEDICO RECOMENDADO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C.

INDUSTRIA URUGUAYA.

Nota: todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación, llamar al C.I.A.T. – Tel: 1722



ROEMMERS

ROEMMERS S.A. Uruguay

Cno. Maldonado 5634. Montevideo

M.S.P. Reg. N° 40218

D.T.: Q.F. G. Ottonello de Guisande

Información a profesionales y usuarios,
0800-3200, las 24 hs. los 365 días del año.

4512901840-03/11/11

NAMENDA - 45 129 01 840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO 4512901840	FORMATO 160x130	ACTUALIZACIÓN 03/11/11	APROBACIÓN 03/11/11	SOPORTE PAP	PLEGADO® 130 mm en 4
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS					
NEGRO					