

**MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg****Memantina Clorhidrato****Ficha Técnica****NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL**

MEMIKARE comprimidos recubiertos de 10 mg

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada Comprimido recubierto contiene 10 mg de Memantina Clorhidrato

**Excipientes**

Lactosa monohidratada (impalpable), almidón de maíz), povidona (PVPK-30), alcohol isopropílico, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, cloruro de metileno, agua purificada, hipromelosa, macrogol 400.

Colores: óxido de hierro negro y dióxido de titanio

**PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos, biconvexos, en forma de mancuerna de pesas, de color gris

**INFORMACIÓN CLÍNICA****Indicaciones**

Para el tratamiento de:

- Enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave.

**Posología y Administración**

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer. El tratamiento sólo debe iniciarse si se dispone de un encargado que monitoree regularmente la ingesta del producto medicinal por parte del paciente. El diagnóstico debe establecerse de acuerdo con las pautas actuales.

La memantina debe administrarse una vez al día y debe tomarse a la misma hora cada día.

**Vía de Administración**

Para uso oral

**Adultos**

La máxima dosis diaria es de 20 mg por día. Para reducir el riesgo de efectos adversos la dosis de mantenimiento de obtiene mediante la titulación ascendente de 5 mg por semana durante las 3 primeras semanas como sigue:

Semana 1 (Días 1-7):

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

Semana 2 (Días 8-14):

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

Semana 3 (Días 15-21):

El paciente debe tomar un y medio comprimidos recubiertos de 10 mg (15 mg) por día durante 7 días.

Desde la Semana 4 en adelante:

El paciente debe tomar dos comprimidos recubiertos de 10 mg (20 mg) por día.

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

**Niños**

No se recomienda el uso de memantina en niños menores de 18 años debido a la falta de información sobre la seguridad y eficacia en cualquier enfermedad que se presenta en los niños.

**Pacientes de edad avanzada**

Con base en los estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años de edad es de 20 mg por día (dos comprimidos de 10 mg una vez al día) como se explicó antes.

**Deterioro renal**

En los pacientes con deterioro leve de la función renal (depuración de creatinina de 50-80 ml/min) no se requiere ajuste de la dosis.

En los pacientes con deterioro moderado de la función renal (depuración de creatinina de 30-49 ml/min) la dosis diaria debe ser de 10 mg por día. Si es bien tolerada, después de por lo menos 7 días de tratamiento, la dosis puede ser aumentada hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema habitual de titulación.

En los pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina de 5-29 ml/min) la dosis diaria debe ser de 10 mg por día.

**Deterioro hepático**

No se recomienda la administración de memantina en pacientes con deterioro hepático severo.

No se dispone de información sobre el uso de memantina en pacientes con deterioro hepático severo.

Los pacientes con deterioro leve o moderado de la función hepática (Child-Pugh A y Child-Pugh B) no se requiere ajuste de la dosis.

**Contraindicaciones**

La memantina está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

**Advertencias y Precauciones**

Se recomienda precaución a los pacientes con epilepsia, historia previa de convulsiones o pacientes con factores predisponentes a la epilepsia.

## Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA

---

Algunos factores que pueden elevar el pH urinario pueden requerir monitoreo cuidadoso del paciente. Estos factores incluyen cambios drásticos en la dieta; por ejemplo, de una dieta carnívora a una dieta vegetariana, o una ingestión masiva de amortiguadores gástricos alcalinizantes. Además, el pH urinario puede ser elevado por los estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones severas de las vías urinarias con bacterias *Proteus*.

En casi todos los estudios clínicos, los pacientes con infarto del miocardio reciente, insuficiencia cardiaca congestiva (NYHA III-IV) no compensada o hipertensión no controlada fueron excluidos. Como consecuencia, sólo se dispone de información limitada y los pacientes con estas afecciones deben ser supervisados estrechamente.

Los comprimidos con recubrimiento pelicular contienen lactosa monohidratada. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar esta medicina.

### **Interacciones**

Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina pueden presentarse las siguientes interacciones:

El modo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden ser aumentados por el tratamiento concomitante con antagonistas de los receptores NMDA, tales como la memantina. Los efectos de los barbitúricos y los neurolépticos podrían reducirse. La administración concomitante de memantina con los agentes antiespasmódicos, dantroleno o bacloflén, puede modificar sus efectos y puede requerirse un ajuste de la dosis.

Se debe evitar el uso concomitante de memantina y amantadita, debido al riesgo de psicosis farmacotóxica. Ambos compuestos son antagonistas de los receptores NMDA relacionados químicamente. Lo mismo puede ser cierto para la ketamina y el dextrometorfano.

También hay un reporte de un caso publicado sobre un posible riesgo con la combinación de memantina y fenitoína.

## **Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA**

---

Otras sustancias activas tales como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina que usan el mismo sistema de transporte catiónico renal que la amantadina también podrían interactuar posiblemente con la memantina, lo cual resultaría en un riesgo potencial de elevación de las concentraciones plasmáticas.

Puede haber una posibilidad de reducción de la concentración sérica de hidroclorotiazida (HCT) cuando la memantina se coadministra con HCT o cualquier combinación con HCT.

En la experiencia post-comercialización se han reportado casos aislados en aumentos de la relación internacional normalizada (INR) en pacientes tratados concomitantemente con warfarina. Aunque no se ha establecido una relación causal, se recomienda el monitoreo estrecho del tiempo de protrombina o el INR en los pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales.

### **Embarazo y Lactancia**

#### **Fertilidad**

No hay información relevante disponible.

#### **Embarazo**

La memantina sólo debe administrarse si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No se dispone de información clínica sobre embarazos expuestos. Los estudios en animales indican un potencial de reducción del crecimiento intrauterino con los niveles de exposición que son idénticos o ligeramente más altos que la exposición humana. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. La memantina no debe usarse en el embarazo a menos que sea claramente necesaria.

#### **Lactancia**

Las mujeres que toman memantina no deben amamantar. No se sabe si la memantina es excretada en la leche materna humana, pero tomando en consideración la lipofiliidad de la sustancia, es probable que ocurra esto.

**Capacidad para realizar tareas que requieran juicio o aptitudes motoras o cognitivas**

La enfermedad de Alzheimer moderada a severa generalmente causa deterioro del desempeño para conducir vehículos y compromete la capacidad para operar maquinaria. Por otra parte, la memantina tiene influencia leve a moderada sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Por lo tanto, los pacientes ambulatorios deben ser advertidos para que procedan con especial cuidado.

**Reacciones Adversas****Datos de los Estudios Clínicos**

En los estudios clínicos de demencia leve a severa, en los que participaron 1.784 pacientes tratados con memantina y 1.595 pacientes tratados con placebo, la tasa de frecuencia global de las reacciones adversas con memantina no difirió de la tasa en los pacientes tratados con placebo; las reacciones adversas generalmente fueron de severidad leve a moderada. Las reacciones adversas que se presentaron más frecuentemente con una frecuencia más alta en el grupo de memantina que en el grupo de placebo fueron mareos (6,3 contra 5,6%, respectivamente), cefalea (5,2 contra 3,9%), estreñimiento (4,6 contra 2,6%), somnolencia (3,4 contra 2,2%) e hipertensión (4,1 contra 2,8%).

**Datos Post-comercialización**

Las siguientes reacciones adversas listadas a continuación han sido acumuladas en los estudios clínicos con memantina y desde su introducción en el mercado.

Las reacciones adversas se ordenan bajo los encabezados de frecuencia utilizando el siguiente convencionalismo:

Muy comunes:  $\geq 1/10$

Comunes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco comunes:  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$

Muy raras:  $< 1/10000$

**Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA**

---

Desconocida: (no puede ser estimada con base en los datos disponibles).

*Infecciones e infestaciones*

Poco comunes: infecciones micóticas

*Trastornos psiquiátricos*

Poco comunes: confusión, alucinaciones\*

Desconocida: reacciones psicóticas

\*Las alucinaciones se han observado principalmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer severa.

*Trastornos del sistema nervioso*

Comunes: mareos, cefalea, somnolencia

Poco comunes: marcha anormal

Muy raras: convulsiones

*Trastornos cardiacos*

Poco comunes: insuficiencia cardiaca

*Trastornos vasculares*

Comunes: hipertensión

Poco comunes: trombosis venosa / tromboembolia

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Comunes: disnea

## Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA

---

### *Trastornos gastrointestinales*

Comunes: estreñimiento

Poco comunes: vómito

Desconocida: pancreatitis

### *Trastornos generales y problemas en el sitio de administración*

Poco comunes: fatiga

## **Sobredosificación**

### **Síntomas y signos**

Las sobredosis relativamente grandes (200 mg y 105 mg/día durante 3 días, respectivamente) han estado asociadas ya sea con síntomas de fatiga, debilidad y/o diarrea o con ningún síntoma. Los pacientes con una sobredosis de < 140 mg o dosis desconocida, los síntomas fueron confusión, letargo, somnolencia, vértigo, agitación, agresión, alucinaciones, trastorno de la marcha, vómito y diarrea.

En el caso más extremo de sobredosis, el paciente sobrevivió a la ingesta oral de un total de 2.000 mg de memantina con efectos sobre el sistema nervioso central (coma durante 10 días y posteriormente diplopía y agitación). El paciente recibió tratamiento sintomático y plasmaféresis. El paciente se recuperó sin secuelas permanentes.

En otro caso de una gran sobredosis, el paciente también sobrevivió y se recuperó. El paciente había recibido 400 mg de memantina por vía oral. El paciente experimentó síntomas del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, proconvulsibilidad, somnolencia, estupor y pérdida del conocimiento.

### **Tratamiento**

En el caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No hay un antídoto específico para la intoxicación o la sobredosis. Se pueden utilizar, según sea apropiado, los procedimientos clínicos convencionales para eliminar el material de la sustancia activa; por ejemplo, carbón activado (interrupción de la circulación enterohepática potencial),

**Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA**

---

acidificación de la orina y diuresis forzada. En el caso de signos y síntomas de sobreestimulación general del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar el tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

**Farmacología Clínica****Farmacodinamia****Grupo farmacoterapéutico:**

Otros fármacos antidemencia

**Código ATC:**

N06DX01

**Mecanismo de Acción****Efectos farmacodinámicos**

Cada vez hay más evidencia de que el mal funcionamiento de la neurotransmisión glutaminérgica, en particular en los receptores NMDA, contribuye tanto a la expresión de los síntomas como a la progresión de la enfermedad en la demencia neurodegenerativa.

La memantina es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA, dependiente del voltaje, de afinidad moderada. Modula los efectos de los niveles tónicos patológicamente elevados del glutamato que pueden derivar en disfunción neuronal.

**INFORMACIÓN FARMACÉUTICA****Período de Eficacia**

La fecha de caducidad está indicada en el empaque.

**Almacenamiento**

Almacenar a menos de 30°C.

**Naturaleza y Contenido del Envase**

PVC-PVDC/Alu

**Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA**

---

**Incompatibilidades**

No hay información relevante disponible.

**Uso y Manejo**

No hay requerimientos especiales para el uso o manejo de este producto.



QF. Alex Matus Mandiola

Elaborado por: QF Alex Matus Mandiola  
Director Técnico  
Dr Reddy's Laboratories Chile SpA