

Prospecto: información para el usuario

Ebixa 5 mg comprimidos recubiertos con película
Ebixa 10 mg comprimidos recubiertos con película
Ebixa 15 mg comprimidos recubiertos con película
Ebixa 20 mg comprimidos recubiertos con película
Mclorhidrato de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Ebixa y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Ebixa y para qué se utiliza este medicamento?

Ebixa contiene el principio activo clorhidrato de memantina. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como anti-dementia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración de las señales en el cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores de N-Metil-D-Aspartato (NMDA) que están involucrados en la transmisión de señales nerviosas importantes para el aprendizaje y la memoria. Ebixa pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores NMDA. Ebixa actúa sobre estos receptores NMDA y mejora la transmisión de señales nerviosas y la memoria.

Ebixa se utiliza para el tratamiento de pacientes con una forma moderada a severa de la enfermedad de Alzheimer.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si tiene antecedentes de convulsiones epilépticas
- si ha tenido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón) o si sufre de insuficiencia cardíaca congestiva o hipertensión (presión arterial alta) no controlada.

En estos casos, el tratamiento debe estar bajo cuidadosa supervisión y los beneficios clínicos de Ebixa deben ser reevaluados regularmente por su médico.

Si sufre de una disfunción renal, su médico debe controlar cuidadosamente su función renal y, si es necesario, ajustar la dosis de memantina en consecuencia.

Si padece una forma de acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias formadoras de ácido en la sangre debido a una función renal alterada) o infecciones graves del tracto urinario, su médico puede necesitar ajustar la dosis de su medicamento.

El uso simultáneo de medicamentos como amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), ketamina (una sustancia comúnmente utilizada para anestesia), dextrometorfano (comúnmente utilizado para la tos) y otros antagonistas NMDA debe evitarse.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Ebixa no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Ebixa, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Entonces, infórmele a su médico o farmacéutico.

Los efectos de los siguientes medicamentos en particular pueden verse afectados por Ebixa, y su dosificación puede necesitar ser ajustada por su médico:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o una combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias que se utilizan comúnmente para el tratamiento de trastornos del movimiento o espasmos intestinales)
- antiepilépticos (sustancias que se utilizan para prevenir y reducir las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias que se utilizan comúnmente para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa o bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias que se utilizan para el tratamiento de trastornos mentales)
- anticoagulantes orales

Si necesita ser hospitalizado, informe al médico que está tomando Ebixa.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Debe informar a su médico si ha cambiado drásticamente su dieta recientemente o planea hacerlo (por ejemplo, de una dieta normal a una dieta estrictamente vegetariana), ya que su médico puede necesitar ajustar la dosificación de su medicamento.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Se desaconseja el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Ebixa no deben amamantar.

Conducción y uso de máquinas

Su médico puede indicarle si puede conducir o manejar máquinas de manera segura con su condición. Ebixa puede afectar su capacidad de reacción. Por lo tanto, se desaconseja conducir vehículos o manejar máquinas.

Ebixa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

El paquete de inicio de Ebixa se utiliza solo para comenzar el tratamiento con Ebixa.

Use este medicamento siempre exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis de tratamiento recomendada de Ebixa de 20 mg por día se incrementa gradualmente durante las primeras 3 semanas de tratamiento. El esquema de tratamiento también se indica en el paquete de inicio. Tome una tableta una vez al día.

Semana 1 (día 1-7):

Tome una tableta de 5 mg una vez al día (blanca a blanca rota, ovalada, alargada) durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14):

Tome una tableta de 10 mg una vez al día (amarillo claro a amarillo, ovalada) durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21):

Tome una tableta de 15 mg una vez al día (gris-naranja, ovalada y convexa en ambos lados) durante 7 días.

Semana 4 (día 22-28):

Tome una tableta de 20 mg una vez al día (gris-roja, ovalada y convexa en ambos lados) durante 7 días.

semana 1	tableta de 5 mg
semana 2	tableta de 10 mg
semana 3	tableta de 15 mg
semana 4 y después	tabletas de 20 mg una vez al día

Dosis de mantenimiento

La dosis diaria recomendada es de 20 mg una vez al día. Para continuar con el tratamiento, consulte a su médico.

Dosificación para pacientes con función renal alterada

Si tiene una función renal alterada, su médico determinará la dosis adecuada para su condición. En este caso, su función renal debe ser controlada regularmente por su médico.

Administración

Ebixa debe administrarse una vez al día por vía oral. Para obtener el mejor resultado posible de su tratamiento, debe tomar las tabletas regularmente, todos los días a la misma hora. Las tabletas deben tragarse con un poco de agua. Las tabletas pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Puede tomar Ebixa mientras le sea beneficioso. Su médico debe evaluar su tratamiento regularmente.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

- En general, el uso de demasiado Ebixa no tiene consecuencias perjudiciales. Puede experimentar en mayor grado los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos secundarios".
- Si ha tomado una sobredosis de Ebixa, debe ponerse en contacto con su médico o buscar ayuda médica, ya que podría ser necesario.

¿Olvidó usar este medicamento?

- Si se da cuenta de que olvidó tomar una dosis de Ebixa, espere y tome su próxima dosis en el horario habitual.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos secundarios observados son leves a moderados.

Frecuentes (en 1 a 10 usuarios de cada 100):

dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, valores elevados en pruebas de función hepática, mareos, trastornos del equilibrio, dificultad para respirar, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (en 1 a 10 usuarios de cada 1.000):

fatiga, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, marcha anormal, insuficiencia cardíaca y coagulación de la sangre en las venas (trombosis/tromboembolismo).

Muy raros (en menos de 1 usuario de cada 10.000):

convulsiones/ataques.

No conocido (la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

pancreatitis, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha asociado con depresión, pensamientos suicidas y suicidio. Estos eventos se han reportado en pacientes tratados con Ebixa.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de el sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué contienen las tabletas?

- El principio activo de este medicamento es clorhidrato de memantina. Cada tableta contiene 5/10/15/20 mg de clorhidrato de memantina, lo que equivale a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg de memantina.
- Los otros componentes de este medicamento para las tabletas recubiertas con película de Ebixa 5, 10, 15 y 20 mg son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal anhidro y estearato de magnesio (todos en el núcleo de la tableta), e hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171). Además, para las tabletas recubiertas con película de Ebixa 10 mg, óxido de hierro amarillo (E 172) y para las tabletas recubiertas con película de Ebixa 15 mg y Ebixa 20 mg, óxido de hierro amarillo y rojo (E172) (todo en el recubrimiento de la tableta).

¿Cómo es Ebixa y qué contiene el envase?

Las tabletas recubiertas con película de Ebixa 5 mg son blancas a blancas rotas, ovaladas, alargadas, con la inscripción '5' en un lado y 'MEM' en el otro lado.

Las tabletas recubiertas con película de Ebixa 10 mg son de color amarillo claro a amarillo, ovaladas, con una ranura de división y las inscripciones "1 0" en un lado y "M M" en el otro lado. La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Las tabletas recubiertas con película de Ebixa 15 mg son de color naranja a naranja grisáceo, ovaladas, alargadas, con la inscripción '15' en un lado y 'MEM' en el otro lado.

Las tabletas recubiertas con película de Ebixa 20 mg son de color rojo claro a rojo grisáceo, ovaladas, alargadas, con la inscripción '20' en un lado y 'MEM' en el otro lado.

Un paquete de inicio de tratamiento contiene 28 tabletas en 4 blísteres con 7 tabletas de Ebixa 5 mg, 7 tabletas de Ebixa 10 mg, 7 tabletas de Ebixa 15 mg y 7 tabletas de Ebixa 20 mg.

Titular de la autorización de comercialización y Fabricante

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dinamarca.

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva
H. Lundbeck A/S, Dānija
Tel: + 45 36301311

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

República Checa
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Hungría
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Dinamarca
Lundbeck Pharma A/S

Malta
H. Lundbeck A/S, Dinamarca

Tif: +45 4371 4270

Tel: + 45 36301311

Alemania

Lundbeck GmbH

Tel: +49 40 23649 0

Países Bajos

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Estonia

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 605 9350

Noruega

H. Lundbeck AS

Tif: +47 91 300 800

Grecia

Lundbeck Hellas S.A.

Tel: +30 210 610 5036

Austria

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 253 621 6033

España

Lundbeck España S.A.

Tel: +34 93 494 9620

Polonia

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

Francia

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

Croacia

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: + 385 1 6448263

Rumanía

Lundbeck Romania SRL

Tel: +40 21319 88 26

Irlanda

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Eslovenia

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Islandia

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

República Eslovaca

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finlandia

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Suecia

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4069 98200

Letonia

H. Lundbeck A/S, Dānija

Tel: + 45 36301311

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Este prospecto fue aprobado por última vez en MM/AAAA.

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou