## Memcer®

Tabletas Recubiertas

Fórmula:
Memcer® 10 mg
Cada tableta recubierta contiene:
Memantina Clorhidrato......10 mg
Excipientes c.s.p

Memcer® 20 mg
Cada tableta recubierta contiene:
Memantina Clorhidrato .....20 mg
Excipientes c.s.p

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de pacientes con enfermedad Alzheimer de moderada a grave.

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de pacientes con enfermedad Alzheimer de moderada a grave.

Propiedades Farmacocinéticas:
Absorción: Memanita fene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 100%. La Tmax está entre 3 y 8 horas.
No hay indicios de la influencia de alimentos en la absorción de Memanitina.
Distribución: Las dosis diarias de 20 mg producen concentraciones plasmálicas constantes de Memanitina que escalan entre 70 y 150
Distribución: Las dosis diarias de 20 mg producen concentraciones plasmálicas constantes de Memanitina que escalan entre 70 y 150
Distribución: Las dosis diarias de 20 mg producen concentraciones plasmálicas constantes de Memanitina que escalan entre 70 y 150
Distribución: Las dosis diarias de 20 mg producen concentraciones plasmálicas.

Biotransformación: En el hombre, aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con Memanitian este la proteinas plasmálicas.

Biotransformación: En el hombre, aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con Memanitian está presente como ompuesto inalerado. Los principales metablotios en humanos son N1-3.5 d'inmetil-gludantano, la mezcla isomérica de 4 y 6 hidroxi-Memanitina y 1-nitroso-3,5-dimetil- adamantano, Ninguno de estos metabolitos muestra actividad antagonista NMDA, No se ha detectado in vitro metabolismo catalizado por citocromo P 450. En un estudio con 14C-Memanitina administrado via ora se recuperó una media del 84% de la dosis dentro de los 20 días, excretándose más del 99% por via renal.

Eliminación: Memanitina se elimina de manera monoexponencial con una tyl terminal de 60 a 100 horas. En voluntarios con función renal normal, el actaramiento total (Citot) asciende a 170 m/min/1.73 m2 y parte del actaramiento total renal se logra por serceción tubular, robabelmente mediada por proteinas transportadoras de cationes. La tasa de eliminación renal de la Memanitina en condiciones de orina alcalina puede reducirse en un factor entre 7 y 9, La alcalmización de la orina se puede producir por cambiblos

inealidad/No Linealidad: Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 mg. Relación farmacocinética/farmacodinémica: A una dosis de Memantina de 20 mg al día los niveles en LCR concuerdan con el valor ki (ki = constante de inhibición) de Memantina, que es de 0.5 jundo en la corteza frontal humana. La alcialnización de la orina se puede producion por cambios drásticos en la dieta, por ejemplo, de camivora a vegetariana, o por una ingesta massiva de tampones gástricos

reseauon narmacocinetica/narmacocinémica: A una dosis de Memantina de 20 mg a día los niveles en LCR concuerdan con el valor kí (kí e constante de inhibición) de Memantina, que se de 0.5 jum ola la corteza frontal humana. La acialinización de la coria se puede producir por cambios drásticos en la dieta, por ejemplo, de carnivora a vegetariana, o por una ingesta masiva de tampones gástricos acialinizantes.

Linealidad/No Linealidad: Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 m. Relación farmacocinética/macocin

y elicacia.

Insuficionale Renal: En pacientes con función renal levemente afectada (adaramiento de creatinina de 50-80 ml/min), no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficioncia renal moderada (adaramiento de creatinina de 30-49 ml/min), la dosis cidaria debe ser de 10mg al día. Si se tolera bien después de, al menos 7 días de tratamiento, la dosis podria aumentarse hasta 20 mg/dia de acuerdo con el esquema de titulación estándar. En pacientes con insuficiencia renal grave (adaramiento de creatinina de 5-29 ml/min) la dosis diaria debe ser de 10 mg al día.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Chitd-Pugh A y Chitd-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No existen datos disponibles sobre el uso de Memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda la administración de Memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Eroma de Administración: Memantina debe ser administrada una vez al día, y siempre a la misma hora del día.

La tableta recubierta puede tomarse con o sin alimento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

Advertencias y Precauciones Especiales de Uso: Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con epilepsia, antecedentes de crisis convulsivas o en pacientes con factores de riesgo para padecer epilepsia. Se debe evitar la administración concomitante de antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA) como la amantadina, la ketamina y el dextrometorfano. Estos compuestos actúan sobre el mismo sistema receptor que Memantina y, por lo tanto, las reacciones deversas (principalmente las relacionadas con el sistema nervioso central [SNC]) pueden ser más frecuentes o más intensas. Todos aquellos factores que aumenten el pH urinario pueden requerir una monitorización rigunosa del paciente. Entre estos factores se incluyen cambios dirásticos en la dieta, por ejemplo, de carnivora a vegetariana, o una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes. Asimismo, el pH urinario puedes estar elevado en estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones graves del tracto unianio por bacterias del género Proteus. En la mayoría de los ensayos clínicos, se excluyeron aquellos pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, enfermedad cardiaca congestiva ((NTPA III-IV) o hipertensión no controdada. Como consecuencia, los datos en estos pacientes son limitados y los pacientes que presenten estas condiciones deben supervisarse cuidadosamente.

- Este medicamento contiene factosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

- Este medicamento contiene mento contiene mento del medicamento.

- Este medicamento contiene mento contiene mento del medicamento.

- Este medicamento contiene mento contiene mento del medicamento.

- Este medicamento contiene mento se de 23 mg de sodio (1 mmol) por tableta; esto es, esencialmente "exento de sodio".

• Este médicamiento contiente interior de 2 mig de soude y minos por austra, como producirse las siguientes interacciones: Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la Memantina, pueden producirse las siguientes interacciones: El mecanismo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden aumentar con el tratamiento concomitante de antagonistas del NMDA como Memantina, Se pueden reducir los efectos de los barbitúricos y de los neurológicos. La administración concomitante de Memantina y agentes antiespasmódicos, como el dantroleno o el baclofeno, puede modificar sus efectos y hacer necesario un ajuste de la dosis.

Size: 100 x 165 cm (Front Side)

So debe evitar el uso concomitante de Memantina y amantadina, por el riesgo de psicosis farmacotóxica. Los dos compuestos están químicamente relacionados con los antagonistas del NMDA. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano. Income de Memantina incomentado de aumento de los niveles plasmáticos.

Cuando se coadministra Memantina junto con hidrodorotiazida (HCT) o con cualquier combinación con HCT existe la posibilidad de que se produzca una disminución en los niveles séricos de la HCT.

En la experiencia post-comorcialización, se ha informado de casos aislados de incremento del cociente internacional normalizado (INR), en pacientes tratados concomitantemente con warfarina. Aunque no se ha establecido relación causal, es aconsejable realizar una monitorización estrecha del tiempo de protromibina o INR. en pacientes tratados concomitantemente con varfarina. Aunque no se ha establecido relación causal, es aconsejable realizar una monitorización estrecha del tiempo de protromibina o INR. en pacientes tratados concomitantemente con concimitantemente con denegral. En estudios farmacocinieticos (FC) a dosis únicas realizados en sujetos jóvenes sanos, no se han observado efectos relevantes de Memantina sobre la farmacocinieta de la galantamina. Memantina no inhibió las isoformas CVP 1Az. 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavina monoxigenasa, el epóxido hidrolasa o la sulfonación in vitro.

Efectos Secundarios: En los ensayos clínicos en pacientes con demencia de leve a grave, en los que se incluyeron 1784 pacientes

hidrolasa o la sulfonación in vitro.

Efectos Sacundarios: En los ensayos clínicos en pacientes con demencia de leve a grave, en los que se incluyeron 1784 pacientes tratados con Memantina y 1595 pacientes tratados con placebo, la incidencia global de reacciones adversas con Memantina no difirió de la de aquellos tratados con placebo; las reacciones adversas seteron, por lo general, de leves a moderados en gravedad.

Las reacciones adversas con mayor frecuencia de apartición que se observaron con una incidencia superior en el grupo de Memantina respecto al grupo placebo fueron vértigo (6.3% frente a 5.6%, respectivamente), dobr de cabeza (5.2% frente a 3.9%), estrefimiento (4.6% frente a 2.6%), somnolencia (3.4% frente a 2.2%) e hipertensión (4.1% frente a 2.8%). Las reacciones adversas enumeradas en as siguiente tabla proceden de los ensayos dinicos realizados con Memantina y la experiencia post comercia pacificación. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreticente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia, cada con en considerado de frecuencia (4.100 a < 14.100 a < 14.100 a < 14.100 a < 14.100, poco frecuentes (2.110,000 a < 14.100), raras (2.110,000 a < 14.10,000), muy aras (3.110,000), muy aras (3.110,000), muy aras (3.110,000), muy aras (3.110,000), muy aras (3.110,000).

Sistema de Clasificación por Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infecciones fúngicas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Hipersensibilidad al medicamento
Trastomos psiquiátricos	Frecuentes	Somnolencia
	Poco frecuentes	Confusión
	Poco frecuentes	Alucinaciones <sup>1</sup>
	Frecuencia no conocida	Reacciones psicóticas <sup>2</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Vértigo
	Frecuentes	Alteración del equilibrio
	Poco frecuentes	Alteración de la marcha
	Muy raras	Convulsiones
Trastomos cardiacos	Poco frecuentes	Insuficiencia cardíaca
Trastomos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Trombosis venosa/tromboembolismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
Trastomos gastrointestinales	Frecuentes	Estreñimiento
	Poco frecuentes	Vómitos
	Frecuencia no conocida	Pancreatitis <sup>2</sup>
Trastomos hepatobiliares	Frecuentes	Pruebas de función hepática elevadas
	Frecuencia no conocida	Hepatitis
Trastomos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Fatiga

Las alucinaciones se han observado principalmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave.

3e han notificado casos aislados en la experiencia post-comercialización.

La enfermedad de Alzheimer ha sido asociada con depresión, ideación suicida y suicidio. En la experiencia post-comercialización, se ha notificado la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con Memantina.

Uso durante el Embarazo y la Lactancia:
Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de Memantina durante el embarazo. Estudios con animales indican un riesgo potencia de disminución del crecimiento intrauterino con niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición en humanos. No se conoce el riesgo potencial para humanos. Memantina no debe utilizarse durante el embarazo excepto que sea considerado claramente necesario.

que sea consuerano utamiente necesano.

Locameria: Se desconce si Memantina se excreta por la leche materna, pero, teniendo en cuenta la lipofilia del principio activo, es probable que así sea. Las mujeres que tomen Memantina deben suspender la tactancia materna.

Fortilidad: No se notificaron con Memantina efectos adversos de fertilidad ni en hombres ni en mujeres.

Efectos Sobre la Capacidad Para Conducir y Utilizar Maquinas: La enfermedad de Alzheimer puede provocar un deterioro gradual de la capacidad de conducción o comprometer la capacidad de utilizar máquinas. Además, Memantina puede provocar mareos y somnolencia, principalmente cuando se inicia el tratalmento od aumentar la dosis. La influencia de Memantina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada. Por tanto, el médico evaluará regularmente la capacidad de los pacientes con demencia para seguir conduciendo o manejando maquinaria compleja

Sobredosis y Tratamiento: Solo se dispone de experiencia limitada en casos de sobredosis de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización.

post-comercialización.

Sintomas: Sobredosis relativamente altas (200 mg y 105 mg/dia durante 3 días respectivamente) se han asociado únicamente con sintomas como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no sobredosis como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no considera de la castra de sobredosis en la calciente sobrevióva à la ingesta card de un total de 2000 mg de memantina con del sistema nervioso central (coma durante 10 días, y posterior diplopia y agitación). El paciente recibió tratamiento sintomático y plasmaféresis, recuperándose sin secuelas permanentes. En otro caso de sobredosis grave, el paciente trambién sobrevióy se recuperó. Dicho paciente había recibido 400 mg de memantina opor vía oral, y experimentó sintomas a nivel del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alcunaciones visuales, procorvulsividad, comnodercia, estupor e inconsciencia.

Tratamiento: En caso de sobredosis el tratamiento debe ser sintomático, No existe antidoto específico para la intoxicación o sobredosis, carbón activado (interrupción de la recirculación enterohepática potencial), acidificación de la orina, diuresis forzada. En caso de aparición de signos y sintomas de sobrestimulación general del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sistema del caso de caso de destreco, carbón activado (interrupción de la recirculación enterohepática potencial), acidificación de la orina, diuresis forzada. En caso de aparición de signos y sintomas de sobrestimulación general del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

Almacenamiento: Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad. No dejar al alcance de los niños.

Presentación: Caja por 30 tabletas recubiertas.

Elaborado por: Neel-Nayan Pharma Pvt. Ltd. Gujarat, India.

Para: LUVECK MEDICAL CORF 2797 NW 105th Ave. Miami, Florida 33172, USA.



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia