

## **COMPRIMIDOS**

### **NEUROPROTECTOR, NEUROACTIVADOR**

#### **COMPOSICION**

##### **Cada comprimido contiene:**

Memantina 10 mg y 20 mg, respectivamente.  
Excipientes, c.s.

#### **PROPIEDADES**

Inhibidor no competitivo del receptor NMD (N-metil-D-aspartato), por lo que disminuye la hiperactividad del glutamato.

El glutamato es el principal neurotransmisor excitatorio en el cerebro.

La sobre-estimulación glutamatérgica puede resultar en daño neuronal (excitotoxicidad), constituyendo el mecanismo patogénico de las enfermedades neurodegenerativas.

El glutamato estimula una serie de receptores postsinápticos, incluyendo el receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), que ha sido particularmente implicado en los procesos de la memoria, y en la patogénesis de la demencia y la enfermedad de Alzheimer.

La memantina, siendo un antagonista no competitivo del receptor NMDA, disminuye la hiperactividad del glutamato, ejerciendo de este modo su actividad terapéutica.

#### **FARMACOCINETICA**

Luego de su administración oral se absorbe en forma rápida y completa.

La concentración plasmática máxima se observa a las 6 u 8 horas posterior a la toma. Esta absorción no se altera por las comidas. La vida media es de 60 a 80 horas. No se encuentra alterada en los pacientes ancianos aún en aquellos con daño renal leve a moderado.

Solo un 45% de la droga es transportada por las proteínas plasmáticas.

Es escasamente metabolizada, eliminándose un 57-82% de la dosis administrada en forma libre por orina. El 20-40% restante es transformado fundamentalmente en 3 metabolitos polares inactivos, que son también eliminados por orina. La eliminación renal incluye secreción tubular activa.

#### **TOXICOLOGIA**

Los estudios en modelo animal no han mostrado efectos sobre la carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

#### **INFORMACION CLINICA**

##### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer (demencia tipo Alzheimer) de grado moderada a severa. Demencia de causa vascular.

##### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula, estados confusionales graves, alteración severa de la función renal o hepática, embarazo y lactancia.

##### **EFFECTOS INDESEABLES**

Pueden producirse vértigo, desasosiego e inquietud motora, hiperexcitación, cansancio, cefalea y náusea dependiente de la dosis. En casos aislados, se ha reportado una reducción liminal de las convulsiones en pacientes con una mayor predisposición.

##### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Puede afectar el estado de alerta y la capacidad de reacción, por lo que la capacidad y seguridad para el manejo de vehículos o maquinaria se puede ver afectada.

##### **USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA**

No es recomendable el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia. Queda bajo la responsabilidad del médico tratante su empleo, quién evaluará la relación riesgo-beneficio.

##### **INTERACCIONES**

Puede potenciar las acciones y los efectos secundarios de los barbitúricos, neurolépticos, anticolinérgicos, L-dopa y agonistas dopaminérgicos como la bromocriptina y amantadina. Cuando se administra conjuntamente con dantroleno o baclofeno puede modificar la acción de estos fármacos.

#### **SOBREDOSIS**

La ingesta de sobredosis provoca las mismas reacciones adversas ya descritas, pero con mayor intensidad, incluyendo convulsiones. El manejo de la sobredosis o ingesta accidental se realiza con lavado gástrico, medidas de sostén.

#### **USO Y DOSIS**

Salvo criterio contrario del médico, la dosis normal habitual es la siguiente:

##### Déficit Cognitivo

1ra semana 5 mg por la mañana.

2da semana 5 mg dos veces por día (mañana y tarde).

3ra semana 10 mg por la mañana y 5-10 mg por la tarde.

Luego la dosis puede elevarse a 30 mg por día, según la necesidad y la tolerancia del paciente.

##### Alteraciones de la Motricidad

1ra semana 10 mg por día.

2da semana 10 mg dos veces por día (mañana y tarde).

3ra semana 20-30 mg por día.

Posteriormente, si es necesario esta dosis puede elevarse gradualmente hasta 60 mg por día.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

#### **INFORMACION FARMACEUTICA**

##### **DURACION DE ESTABILIDAD**

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

##### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION**

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

##### **PRESENTACION**

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

##### **NOTA IMPORTANTE**

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

##### **NUMERO DE REGISTRO SANITARIO**

Comprimidos de 10 mg: 2016-0506

Comprimidos de 20 mg: 2017-0584

##### **Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado por Euro Ltd., S.R.L.**

**por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109.**