

central de artes

Creative Cloud

AlId

Código Vigente/
Código actual

254644-00

Código anterior/
Código anterior

Lançamento

Produto/Producta:

BL TIMANTIL VEN

Dimensões/Dimensiones:

470 x 160mm

Data inicial/Fecha de inicio:

06/06/2024

Cor/Color:

PANTONE
BLACK C

Controle de Mudança/Control de Cambios			
CÓDIGOS/CODES		DESCRIÇÃO/DESCRIPCIÓN	APROVAÇÃO APROBACIÓN
ANTERIOR/ ANTERIOR	VIGENTE/ ACTUAL		
	254644-00	Lançamento	

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA		
Faca 20-PD	Bula DOBRADA 160x235mm	Bula ABERTA

Comercializado/
comercializado

eurofarma

Timantil

Memantina Clorhidrato 10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

acuerdo con el esquema de titulación estándar. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de < 29 mL/min.), la dosis diaria debe ser de 10 mg al día.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A y Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No se recomienda la administración de memantina en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Edad avanzada (≥ 65 años): Basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 20 mg al día.

Edad pediátrica (≤ 18 años): No se ha establecido la seguridad y eficacia de memantina en pacientes pediátricos.

Modo de empleo: Oral. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de alzheimer. El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que monitorice regularmente la toma del fármaco por parte del paciente. Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las directrices actuales.

La tolerabilidad y la dosis de memantina se deben reevaluar de forma regular, preferiblemente dentro de los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento.

Por lo tanto, el beneficio clínico de memantina y la tolerabilidad del paciente al tratamiento se deben reevaluar de forma regular de acuerdo a las directrices clínicas vigentes. El tratamiento de mantenimiento puede continuarse mientras el beneficio terapéutico sea favorable y el paciente tolere el tratamiento con memantina. La interrupción del tratamiento con memantina se debe considerar cuando ya no se evidencie su efecto terapéutico o si el paciente no tolera el tratamiento.

Memantina debe administrarse una vez al día, siempre a la misma hora. Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con o sin alimentos.

Ajuste de la dosis: La dosis máxima diaria es de 20 mg al día. Para reducir el riesgo de sufrir reacciones adversas, la dosis de mantenimiento se alcanza incrementando la dosis 5 mg cada semana durante las primeras 3 semanas de la siguiente manera: Semana 1 (día 1 - 7): 5 mg al día durante 7 días. Semana 2 (día 8 - 14): 10 mg al día durante 7 días. Semana 3 (día 15 - 21): 15 mg al día durante 7 días. A partir de la semana 4: 20 mg al día.

Dosis de mantenimiento: La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

Advertencias y Precauciones:

El uso de este producto puede generar confusión, delirio, intranquilidad, agitación e insomnio, por lo que debe evitarse actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental. 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 adversas, principalmente relacionadas con el sistema nervioso central (SNC) pueden ser más frecuentes o intensas.

Todos aquellos factores que aumenten el pH urinario pueden requerir una monitorización rigurosa del paciente. Entre estos factores se incluyen cambios drásticos en la dieta, por ejemplo,

de carnívora a vegetariana, o una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes. Asimismo, el pH urinario puede estar elevado en estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género *Proteus*.

En la mayoría de los ensayos clínicos, se excluyeron aquellos pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, enfermedad cardíaca congestiva (NYHA III/IV) o hipertensión no controlada. Como consecuencia, los datos en estos pacientes son limitados y los pacientes que presentan estas condiciones deben supervisarse cuidadosamente.

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de memantina durante el embarazo. Estudios con animales indican un riesgo potencial 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. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Lactancia: Se desconoce si memantina se excreta por la leche materna, sin embargo, teniendo en cuenta la lipofilia del principio activo, es probable que así sea. Las mujeres que tomen memantina deben suspender la lactancia materna.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de memantina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada. De acuerdo a la capacidad del paciente con demencia y a las reacciones adversas asociadas al uso de memantina presentes, el médico evaluará regularmente la capacidad de los pacientes para conducir y operar máquinas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Estados de confusión grave. Insuficiencia renal. Epilepsia. Embarazo.

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas:

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 neurolépticos. 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. Se 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. También hay un caso clínico publicado sobre el posible riesgo de la combinación de memantina y fenitoína.

Otros principios activos, como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina, que utilizan el mismo sistema de transporte catiónico renal que la amantadina, posiblemente también interactúen con la memantina lo que conlleva un riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos.

Cuando se coadministra memantina junto con hidroclorotiazida (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 postcomercialización, se ha informado de casos aislados de incremento del Índice 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 protrombina o INR, en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales.

En estudios farmacocinéticos (FC) a dosis únicas realizados en sujetos jóvenes sanos, no se han observado interacciones relevantes principio activo-principio activo entre memantina y gliburida/metformina o donepezilo.

En un ensayo clínico realizado en sujetos jóvenes sanos, no se han observado efectos relevantes de memantina sobre la farmacocinética de la galantamina.

Memantina no inhibió las isoformas del sistema citocromo P-450 CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A, la flavina monooxigenasa, la epóxido hidrolasa o la sulfonación *in vitro*.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (> 1/10). Frecuentes (> 1/100, <1/10). Poco frecuentes (>1/1000, <1/100). Raras (>1/10.000, <1/1.000). Muy raras (< 1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios).

Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: Infecciones fúngicas. Trastornos del sistema inmunológico: Frecuentes: Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Somnolencia. Poco

frecuentes: Confusión, alucinaciones. Frecuencia no conocida: Reacciones psicóticas.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea, vértigo, alteración del equilibrio. Poco frecuentes: Alteración de la marcha. Muy raras: Convulsiones.

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: Insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares: Frecuentes: Hipertensión. Poco frecuentes: trombosis venosa y tromboembolismo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Disnea.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Estreñimiento. Poco frecuentes: Vómitos. Frecuencia no conocida: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Pruebas de función hepáticas elevadas. Frecuencia no conocida: Hepatitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: Fatiga.

Sobredosis: Signos y síntomas: Sobredosis relativamente altas (200 mg y 105 mg/día durante 3 días respectivamente) se han asociado únicamente con síntomas como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no conocida aparecieron en los pacientes síntomas a nivel del sistema nervioso central (confusión, adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones y alteraciones de la marcha) y/o de origen gastrointestinal (vómitos 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 a nivel del sistema nervioso central (coma durante 10 días, y posterior diplopía y agitación). En otro caso de sobredosis grave,

el paciente también sobrevivió y se recuperó. Dicho paciente había recibido 400 mg de memantina por vía oral, y experimentó síntomas a nivel del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, proconvulsividad, somnolencia, estupor e inconsciencia.

Tratamiento: No existe antídoto específico para la intoxicación o sobredosis con memantina. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. Se deben utilizar procedimientos clínicos estándar para la eliminación del principio activo de forma apropiada como lavado gástrico, más carbón activado (interrupción de la recirculación enterohepática potencial), acidificación de la orina, diuresis forzada. En caso de aparición de signos y síntomas de sobrestimulación general del sistema nervioso central, se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Itapevi, Brasil.

Importado y distribuido por:
Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A.
RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.

254644-00-1-3-010305-01

eurofarma

ARTE APROVADA

O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte.

Material impresso diferente do arquivo enviado será de total responsabilidade do fornecedor.

Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital (PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o Departamento de Artes da Eurofarma: artes.coligadas@eurofarma.com.br