

Memantina HCL

- Caja x 30 comp. rec.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina (HCl) 10 mg
Excipientes..... c.s

Vías de administración: oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia tipo Alzheimer de grado leve, moderado o severo; tratamiento de la espasticidad muscular de origen central; trastornos motores asociados a la enfermedad de Parkinson. Déficit cognitivo de origen degenerativo o vascular. Para el tratamiento de Parkinsonismo y la especialidad central, así como en la demencia, lesiones cerebrales o estados comatosos

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Propiedades Farmacodinámicas
La constante activación de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) del sistema nervioso central por el aminoácido excitatorio glutamato ha sido considerado que contribuye a la sintomatología de la enfermedad de Alzheimer. Memantina es un antagonista de los receptores NMDA no competitivo, de afinidad moderada y voltaje dependiente. Bloquea los efectos de los niveles tóxicos de glutamato, elevados patológicamente, que pueden ocasionar disfunción neuronal.

Propiedades farmacocinéticas
Absorción: Memantina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente del 100%. La t_{max} está entre 3 y 7 horas. No hay indicios sobre la influencia de alimentos en la absorción de Memantina.

Linealidad: Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 mg.

Distribución: Las dosis diarias de 20 mg producen concentraciones plasmáticas constantes de Memantina que oscilan entre 70 y 150 ng/mL (0,5 - 1 µmol) con importantes variaciones inter-individuales. Cuando se administraron dosis diarias de 5 a 30 mg, se obtuvo un índice medio LCR/suero de 0,52. El volumen de distribución es de aproximadamente 10 L/Kg (9-11 L/Kg). Alrededor del 45% de Memantina se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: En el hom-

bre, aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con Memantina está presente como compuesto original. Los principales metabolitos en humanos son N-3,5-dimetilgludantano, la mezcla isómera de 4- y 6-hidroxi-memantina y 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Estos metabolitos muestran mínima actividad antagonista NMDA. No se ha detectado in vitro un rol significativo en el metabolismo catalizado por la citocromo P 450.

En un estudio con 14C-memantina administrado vía oral, se recuperó una media del 84% de la dosis dentro de los 20 días, excretándose más del 99% por vía renal.

Eliminación: Memantina se elimina de manera mono-exponencial con un t_{1/2} terminal de 60 a 80 horas. En voluntarios con función renal normal, el clearance total (Cl_{tot}) asciende a 170 mL/min/1,73 m² y parte del clearance total renal se logra por secreción tubular.

La función renal también incluye la reabsorción tubular, probablemente mediada por proteínas transportadoras de cationes. El índice de eliminación renal de Memantina bajo condiciones de orina alcalina puede reducirse en un factor entre 7 y 9.

REACCIONES ADVERSAS:

Agitación, caídas, daño accidental, incontinencia urinaria, diarrea, bronquitis, insomnio, infección del tracto urinario, síntomas similar a gripe, marcha anormal, depresión, infección del tracto respiratorio superior, ansiedad, edema periférico, náuseas, anorexia y artralgia.

CONTRAINDICACIONES:

Memantina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Estados graves de confusión mental e insuficiencia hepática severa. Siendo que no se dispone de datos suficientes, no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina menor de 9 mL/min/1,73 m²). Embarazo y lactancia.

RECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Producto puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o maquinarias. Solo un 20 a 40% de la dosis administrada sufre metabolismo hepático, la farmacocinética de la Memantina no parece afectarse en forma importante en pacientes con insuficiencia hepática. Toda condición, die-

tas, medicación cuadro clínico que determine alcalización de la orina puede determinar una acumulación de la droga. Por lo tanto debe ser utilizada con cuidado.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Se suministrara en posología progresiva que se adaptara de acuerdo a cada paciente 1^a. Semana: 5 mg/ vez al día con el desayuno. 2^a. Semana: 10 mg. (5 mg. con el desayuno y 5 mg. con la merienda), 3^a. Semana; 15 mg. (10 mg. con el desayuno y 5 mg. con la merienda). Los comprimidos pueden ser ingeridos junto con las comidas, ya sea con el desayuno y la merienda, debiendo administrarse la última dosis hacia las 5 de la tarde.

INTERACCIONES:

- El mecanismo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden aumentar por el tratamiento concomitante con antagonistas de NMDA como la Memantina.

- Los efectos de los barbitúricos, de los neurolépticos y antipsicóticos pueden verse reducidos.

- 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.

- Antagonistas de la N-Metil-D-Aspartato (NMDA): Se debe evitar el uso concomitante de Memantina y amantadina, por el riesgo de psicosis fármaco-tóxica. Los dos compuestos están químicamente relacionados con los antagonistas de NMDA. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano.

- Los efectos de las drogas antimuscarínicas pueden verse potenciadas cuando son co-administradas con Memantina.

- Los efectos de la Selegilina pueden verse aumentados cuando es co-administrado con Memantina.

Drogas eliminadas por mecanismos de la vía renal: Puesto que la Memantina es parcialmente eliminada a través de la secreción tubular, la co-administración de drogas que utilizan el mismo sistema catiónico renal, incluyendo la hidroclorotiazida, triamterene, cimetidina, ranitidina, quinidina y nicotina, podrían potencialmente alterar los niveles plasmáticos de estos fármacos. Sin embargo, la co-administración de Memantina con hidroclorotiazida / triamterene no

afectó la biodisponibilidad tanto de la Memantina como del triamterene, y la biodisponibilidad.

RESTRICCIONES:

Uso Profesional.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

En caso por sobredosis, los efectos sobre el sistema nervioso central (como agitación, psicosis, alucinaciones visuales, propensión a convulsiones, somnolencia, estupor e inconsciencia)

.El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático. La eliminación de la Memantina puede ser incrementada mediante la acidificación de la orina. En caso de sobredosis recurrir al centro Centro de Toxicología Nacional de Emergencias Medicas (Avda. Gral. Santos y Teodoro S Mongelos). Tel: 220-418.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco (15 a 30°C) Mantener fuera del alcance del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja x 30 comprimidos recubiertos.

Venta Bajo Receta.

Si UD. tiene alguna duda, comentario o sugerencia acerca de este producto, llámenos al Tel.: 645 323 o envíenos un mail a hpar@hparsa.com, nuestros asesores le brindaran la información requerida de Lunes a Viernes de 7:30 a 17:00 horas, en 21 de Septiembre c/ Leonismo Luqueño. Luque - Paraguay.

