

PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Ebixa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ebixa
3. Cómo tomar Ebixa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebixa
6. Información adicional

Ebixa 10 mg comprimidos con cubierta pelicular Clorhidrato de memantina

El principio activo es clorhidrato de memantina.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice anhidro coloidal, talco y estearato de magnesio, en el núcleo del comprimido, y copolímero de ácido metacrílico - etil acrilato (1:1), lauril sulfato sódico, polisorbato 80, talco, triacetín y emulsión de simeticona, en la cubierta del comprimido.

Titular de la autorización de comercialización / Fabricante: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca.

1. QUÉ ES EBIXA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Ebixa:

Los comprimidos Ebixa son de color blanco a marfil, de forma alargada, con cubierta pelicular y una sola línea de rotura en ambos lados. Cada comprimido contiene 10 mg de clorhidrato de memantina.

Los comprimidos Ebixa se presentan en envases de blisters de 30, 50 ó 100 comprimidos.

Para qué se utiliza Ebixa:

Ebixa se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores NMDA que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Ebixa pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Ebixa actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

2. ANTES DE TOMAR EBIXA

Antes de tomar Ebixa, es importante que lea las siguientes secciones y comente con su médico cualquier pregunta que le pueda surgir. Su cuidador puede asistirle con cualquier detalle que desee comentar.

No tome Ebixa:

- si presenta hipersensibilidad (es alérgico) al clorhidrato de memantina o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos Ebixa indicados anteriormente.

Tenga especial cuidado con Ebixa:

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas (ataques convulsivos).
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene la presión arterial elevada no controlada.

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado con atención y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Ebixa regularmente.

Si padece insuficiencia renal moderada, su médico controlar monitorizar atentamente la función renal y en función de ésta, adaptar las dosis de memantina. No se recomienda la utilización de memantina en pacientes con insuficiencia renal grave.

Se debe evitar el uso concomitante de medicamentos como amantadina, ketamina, dextrometorfano y otros antagonistas de NMDA.

No se recomienda Ebixa en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Ebixa con los alimentos y bebidas:

Debe informar a su médico si recientemente ha cambiado o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si sufre de estados de acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal) o infecciones graves del tracto urinario, ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo:

Informe a su médico si está embarazada o si tiene intención de estarlo. No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Las mujeres que toman Ebixa deberían suspender la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas:

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, Ebixa puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los efectos de los siguientes medicamentos pueden variar con la administración de Ebixa y su médico puede tener que ajustar las dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar desórdenes en la motilidad o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales).

Si ingresa en un hospital, hágale saber a su médico que está tomando Ebixa.

3. CÓMO TOMAR EBIXA

Siempre tome Ebixa tal y como su médico le ha indicado. Para obtener beneficio de su medicamento debe tomarlo regularmente todos los días. Debe consultar a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Posología:

La dosis recomendada de Ebixa en pacientes adultos y ancianos es de 20 mg (2x 1 comprimido) al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

	mañana	tarde o noche
semana 1	½ comprimido	nada
semana 2	½ comprimido	½ comprimido
semana 3	1 comprimido	½ comprimido
semana 4 y siguientes	1 comprimido	1 comprimido

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (1x 5 mg) la primera semana. Se aumenta a medio comprimido dos veces al día (2x 5 mg) la segunda semana y a 1 comprimido (1x 10 mg) y medio comprimido (1x 5 mg) al día tomado en dosis separadas la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 1 comprimido dos veces al día (2x 10 mg).

Posología para pacientes con insuficiencia renal:

Si sufre de insuficiencia renal, su médico decidirá la dosis apropiada a su situación. En este caso, su médico deberá monitorizar periódicamente su función renal.

Administración:

Ebixa debe administrarse por vía oral dos veces al día (a excepción de la primera semana de tratamiento). Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden administrar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento:

Continúe tomando Ebixa mientras beneficie a su salud y no experimente ningún efecto secundario inaceptable. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

Si Vd. toma más Ebixa del que debiera:

- En general, tomar demasiada Ebixa no debería provocarle ningún daño. Puede presentarse un incremento de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".
- Si toma una gran sobredosis de Ebixa, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Ebixa:

- Si se da cuenta de que olvidó tomar su dosis de Ebixa, espere y tome la próxima dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ebixa puede tener efectos adversos.

Generalmente los efectos adversos observados son de leves a moderados. Los efectos adversos más frecuentes (frecuencia del 2% ó menor) son alucinaciones, confusión, vértigo, dolor de cabeza y fatiga. Otros efectos adversos poco frecuentes son ansiedad, hipertonia (tono muscular elevado), vómitos, infecciones vesicales (de orina) y aumento del instinto sexual.

Si ha sufrido crisis epilépticas, existe una posibilidad ligera de que Ebixa aumente la probabilidad de sufrir otra.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EBIXA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No se precisan condiciones especiales de conservación.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje y en el blister.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél: +32 2 340 2828

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Dalbergstrøget 5
DK-2630 Taastrup
Tlf: +45 4371 4270

Nederland

Lundbeck B.V.
Postbus 12021
NL-1100 AA Amsterdam
Tel: +31 20 697 1901

Deutschland

Lundbeck GmbH & Co
Amsinckstrasse 57-61
D-20097 Hamburg
Tel: +49 40 23649-0

Norge

H. Lundbeck AS Norway
Postboks 361
N-1326 Lysaker
Tlf: +47 6752 9070

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 64
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 1 610 5036

Österreich

Lundbeck Arzneimittel GmbH
Brigittagasse 22-24
A-1201 Wien
Tel: +43 1 331 070

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SA
37 Avenue Pierre 1er de Serbie
F-75008 Paris
Tél: +33 1 5367 4200

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
14, Deansgrange Industrial Estate
Blackrock, County Dublin
IRL - Dublin
Tel: +353 1 289 9222

Ísland

Lundbeck A/S
Austurbakki hf
Köllunarklettsvegi 2
IS-104 Reykjavik
Tel: +35 4563 4000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Via G. Fara 35
I-20124 Milan
Tel: +39 02 677 4171

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Quinta da Fonte
Edifício Q54 – Dom José, Piso 1
P-2780-730 Paco d'Arcos
Tel: +351 21 00 45 900

Suomi/Finland

OY H. Lundbeck AB
Lemminkäsenkatu 14-18 B
FIN-20520 Turku (Åbo)
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Rundgången 30 B
Box 23
S-250 53 Helsingborg
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LF - UK
Tel: +44 1908 64 9966

Este prospecto fue aprobado el {MM/YYYY}

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Ebixa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ebixa
3. Cómo tomar Ebixa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebixa
6. Información adicional

Ebixa 10 mg/g gotas orales en solución Clorhidrato de memantina

El principio activo es clorhidrato de memantina.

Los demás componentes son sorbato de potasio, sorbitol, agua purificada.

Titular de la autorización de comercialización / Fabricante: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dinamarca.

1. QUÉ ES EBIXA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Ebixa:

La solución Ebixa es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta. Cada gramo de solución contiene 10 mg de clorhidrato de memantina.

La solución Ebixa se presenta en frascos de 20, 50 ó 100 g.

Para qué se utiliza Ebixa:

Ebixa se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores NMDA que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Ebixa pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Ebixa actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

2. ANTES DE TOMAR EBIXA

Antes de tomar Ebixa, es importante que lea las siguientes secciones y comente con su médico cualquier pregunta que le pueda surgir. Su cuidador puede asistirle con cualquier detalle que desee comentar.

No tome Ebixa:

- si presenta hipersensibilidad (es alérgico) al clorhidrato de memantina o a cualquiera de los demás componentes de la solución Ebixa indicados anteriormente.

Tenga especial cuidado con Ebixa:

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas (ataques convulsivos).
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene la presión arterial elevada no controlada.

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado con atención y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Ebixa regularmente.

Si padece insuficiencia renal moderada, su médico controlar monitorizar atentamente la función renal y en función de ésta, adaptar las dosis de memantina. No se recomienda la utilización de memantina en pacientes con insuficiencia renal grave.

Se debe evitar el uso concomitante de medicamentos como amantadina, ketamina, dextrometorfano y otros antagonistas de NMDA.

No se recomienda Ebixa en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Ebixa con los alimentos y bebidas:

Debe informar a su médico si recientemente ha cambiado o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si sufre de estados de acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal) o infecciones graves del tracto urinario, ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo:

Informe a su médico si está embarazada o si tiene intención de estarlo. No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Las mujeres que toman Ebixa deberían suspender la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas:

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, Ebixa puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los efectos de los siguientes medicamentos pueden variar con la administración de Ebixa y su médico puede tener que ajustar las dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar desórdenes en la motilidad o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales).

Si ingresa en un hospital, hágale saber a su médico que está tomando Ebixa.

3. CÓMO TOMAR EBIXA

Siempre tome Ebixa tal y como su médico le ha indicado. Para obtener beneficio de su medicamento debe tomarlo regularmente todos los días. Debe consultar a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Posología:

La dosis recomendada de Ebixa en pacientes adultos y ancianos es de 20 mg (2x 20 gotas) al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

	mañana	tarde o noche
semana 1	10 gotas	nada
semana 2	10 gotas	10 gotas
semana 3	20 gotas	10 gotas
semana 4 y siguientes	20 gotas	20 gotas

La dosis normal de inicio es de 10 gotas una vez al día (1x 5 mg) la primera semana. Se aumenta a 10 gotas dos veces al día (2x 5 mg) la segunda semana y a 20 gotas (1x 10 mg) y 10 gotas (1x 5 mg) al día tomadas en dosis separadas la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 20 gotas dos veces al día (2x 10 mg).

Posología para pacientes con insuficiencia renal:

Si sufre de insuficiencia renal, su médico decidirá la dosis apropiada a su situación. En este caso, su médico deberá monitorizar periódicamente su función renal.

Administración:

Ebixa debe administrarse por vía oral dos veces al día (a excepción de la primera semana de tratamiento). Las gotas se deben tragar con un poco de agua. Las gotas se pueden administrar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento:

Continúe tomando Ebixa mientras beneficie a su salud y no experimente ningún efecto secundario inaceptable. El médico debe evaluar su tratamiento periódicamente.

Si Vd. toma más Ebixa del que debiera:

- En general, tomar demasiada Ebixa no debería provocarle ningún daño. Puede presentarse un incremento de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".
- Si toma una gran sobredosis de Ebixa, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Ebixa:

- Si se da cuenta de que olvidó tomar su dosis de Ebixa, espere y tome la próxima dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ebixa puede tener efectos adversos.

Generalmente los efectos adversos observados son de leves a moderados. Los efectos adversos más frecuentes (frecuencia del 2% ó menor) son alucinaciones, confusión, vértigo, dolor de cabeza y fatiga. Otros efectos adversos poco frecuentes son ansiedad, hipertonia (tono muscular elevado), vómitos, infecciones vesicales (de orina) y aumento del instinto sexual.

Si ha sufrido crisis epilépticas, existe una posibilidad ligera de que Ebixa aumente la probabilidad de sufrir otra.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EBIXA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje y en la etiqueta del frasco.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 3 meses.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél: +32 2 340 2828

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Dalbergstrøget 5
DK-2630 Taastrup
Tlf: +45 4371 4270

Nederland

Lundbeck B.V.
Postbus 12021
NL-1100 AA Amsterdam
Tel: +31 20 697 1901

Deutschland

Lundbeck GmbH & Co
Amsinckstrasse 57-61
D-20097 Hamburg
Tel: +49 40 23649-0

Norge

H. Lundbeck AS Norway
Postboks 361
N-1326 Lysaker
Tlf: +47 6752 9070

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 64
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 1 610 5036

Österreich

Lundbeck Arzneimittel GmbH
Brigittagasse 22-24
A-1201 Wien
Tel: +43 1 331 070

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SA
37 Avenue Pierre 1er de Serbie
F-75008 Paris
Tél: +33 1 5367 4200

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
14, Deansgrange Industrial Estate
Blackrock, County Dublin
IRL - Dublin
Tel: +353 1 289 9222

Ísland

Lundbeck A/S
Austurbakki hf
Köllunarklettsvegi 2
IS-104 Reykjavik
Tel: +35 4563 4000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Via G. Fara 35
I-20124 Milan
Tel: +39 02 677 4171

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Quinta da Fonte
Edifício Q54 – Dom José, Piso 1
P-2780-730 Paco d'Arcos
Tel: +351 21 00 45 900

Suomi/Finland

OY H. Lundbeck AB
Lemminkäsenkatu 14-18 B
FIN-20520 Turku (Åbo)
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Rundgången 30 B
Box 23
S-250 53 Helsingborg
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LF - UK
Tel: +44 1908 64 9966

Este prospecto fue aprobado el {MM/YYYY}