

adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones y alteraciones de la marcha) y/o de origen gastrointestinal (vómitos y diarreas).

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

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de Bedecal 10

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de Bedecal 20

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **MEDICAMENTOS
CARDIOLÓGICOS**
División de **INDUFAR CISA**
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

BEDECAL

Memantina 10 mg – 20 mg

Comprimidos Recubiertos

Neuroprotector

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Bedecal 10 contiene:

Memantina Clorhidrato.....10 mg

Excipientes: Propilenglicol 0,63 mg; Almidón pregelatinizado (maíz) 33 mg; Otros excipientes.

Cada comprimido recubierto de Bedecal 20 contiene:

Memantina Clorhidrato.....20 mg

Excipientes: Propilenglicol 1,26 mg; Almidón pregelatinizado (maíz) 66 mg; Otros excipientes.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

POSOLOGÍA

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer. Memantina debe administrarse una vez al día, siempre a la misma hora. Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con o sin alimentos.

Adultos: Ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria es de 20 mg al día. Para reducir el riesgo de sufrir reacciones adversas, esta dosis de mantenimiento debe alcanzarse mediante un escalado de dosis durante las 3 primeras semanas de tratamiento en el que se incrementa 5 mg por semana de la siguiente forma: Semana 1 (día 1-7): El paciente debe tomar la mitad de un comprimido de 10 mg (5 mg) al día durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14): El paciente debe tomar un comprimido de 10 mg (10 mg) al día durante 7 días.

Semana 3 (día 15- 21): El paciente debe tomar un comprimido y medio de 10 mg (15 mg) al día durante 7 días.

A partir de la semana 4: El paciente debe tomar dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg (20 mg) al día o un comprimido de 20 mg al día. Dosis de mantenimiento: La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada: Basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (dos comprimidos de 10 mg administrados una vez al día), tal como se ha descrito anteriormente.

Población pediátrica: Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad): No se recomienda el uso en niños menores de 18 años debido a una falta de datos de seguridad y eficacia.

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas frecuentes son: Hipersensibilidad al medicamento, somnolencia, vértigo, alteración del equilibrio, hipertensión, disnea, estreñimiento, Pruebas de función hepática elevadas, Cefalea.

Poco frecuentes: Confusión, alucinaciones, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca, trombosis venosa/ tromboembolismo, vómitos, fatiga. Frecuencia no conocida: Reacciones psicóticas, convulsiones, pancreatitis, hepatitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 debería considerarse cuando ya no se evidencie su efecto terapéutico o si el paciente no tolera el tratamiento.

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 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 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 presenten 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. Memantina no debe utilizarse durante el embarazo excepto que sea considerado claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce 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 lactancia materna.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La enfermedad de Alzheimer de moderada a grave afecta normalmente la capacidad de conducción y compromete la capacidad para utilizar máquinas. Además, Memantina presenta una influencia de leve a moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, de forma que se debe advertir especialmente a los pacientes ambulatorios para que tomen las precauciones adecuadas.

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 neurolépticos.
- La administración concomitante de Memantina y agentes antiespasmodicos, 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. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano.
- 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 interaccionen 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.
- incremento del cociente internacional normalizado (INR), en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales como Warfarina.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

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 coincida aparecieron en los pacientes síntomas a nivel del sistema nervioso central (confusión,