Retentix®

Clorhidrato de Memantina

Tableta

COMPOSICIÓN
Retentix® 5
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Memantina .....5 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Retentix® 10
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Memantina .....10 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Retentix® 20
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Memantina.....20 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Memantina es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA, de afinidad moderada y voltaje dependiente. Modula los efectos de los niveles tónicos de glutamato elevados patológicamente que pueden ocasionar disfunción neuronal.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Retentix® es un neuroprotector antagonista de los receptores NMDA indicado para el tratamiento de alteraciones funcionales cerebrales del síndrome demencial, caracterizado por trastornos de la concentración y memoria, pérdida de interés e iniciativa, cansancio precoz, autosuficiencia limitada, trastornos de la motricidad en las actividades diarias y estado de ánimo depresivo en padecimientos como:
-Demencia degenerativa tipo Alzheimer de moderada a grave.
-Demencia vascular/multiinfarto.
-Formas mixtas de demencia degenerativa y vascular.
-Demencias secundarias (trastornos cognoscitivos como resultado de alteraciones endocrinas, enfermedades metabólicas y avitaminosis).
-Tratamiento de enfermedades que requieren un aumento de la atención y la vigilancia (por ejemplo, secundaria a lesiones cerebrales infantiles, traumatismos craneoencefálicos, esclerosis múltiple, parálisis transversa, isquemia cerebral y condiciones parkinsonoides).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad 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.

Adultos: La dosis máxima de **Retentix®** en el adulto es de 20 mg al día. Con objeto de minimizar los efectos secundarios, esta dosis de mantenimiento debe alcanzarse mediante un escalado de dosis durante las 3 primeras semanas de tratamiento en el que se aumentando cada semana la dosis en 5 mg hasta llegar a la dosis de mantenimiento de 20 mg/día (distribuidos en dos tomas) o una tableta de 20mg al día:

	CONCENTRACIONES	
	A.M.	P.M.
1ERA SEMANA	5 mg	Ninguna
2DA SEMANA	5 mg	5 mg
3ERA SEMANA	10 mg	5 mg
4TA SEMANA en adelante	10 mg	10 mg

Niños: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la memantina en los niños y adolescentes.

Insuficiencia renal: En los pacientes con unos niveles de creatinina sérica de hasta 130 mmol/l no es necesario reducir la dosis. En los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 40 y 60 ml/min) la dosis diaria se debe reducir a la mitad. No se disponen de datos en pacientes con insuficiencia renal grave.
Insuficiencia hepática: No se dispone de datos del uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática.

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos adversos son de carácter leve. Los más frecuentes son: vértigo, dolor de cabeza, estreñimiento, somnolencia e hipertensión.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
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 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.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo
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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina, pueden producirse las siguientes interacciones:
- 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. La memantina, amantadina, ketamina y el dextrometorfano están químicamente relacionados con los antagonistas del NMDA. Existe posible riesgo de la combinación de memantina y fenitoína.
- La cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina 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.
- En la experiencia post-comercialización, se ha informado de casos aislados de incremento del cociente 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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Los signos y síntomas que más a menudo acompañan a la sobredosis de memantina, sola o en combinación con otras drogas y/o alcohol, incluyen agitación, astenia, bradicardia, confusión, coma, mareos, cambios en el ECG, el aumento de la presión arterial, letargo, pérdida de la conciencia, psicosis, agitación, movimientos lentos, somnolencia, estupor, marcha inestable, alucinaciones visuales, vértigo, vómitos y debilidad.
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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30ºC

LEYENDAS DE PROTECCION
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica.
No se use después de su fecha de caducidad.

PRESENTACIONES
Retentix® 5: Caja con 30 tabletas.
Retentix® 10: Caja con 30 tabletas.
Retentix® 20: Caja con 30 tabletas.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, agosto 2021

A-403458 R.0