

Mantidan®

Clorhidrato de amantadina

Uso oral

Comprimido

USO ADULTO

FORMAS Y PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS

Mantidan® 100 mg estuches que contienen 20, 30 y 60 comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Mantidan® 100 mg contiene:

clorhidrato de amantadina 100 miligramos

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: almidón, lactosa, talco y estearato de magnesio.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Mantidan® (clorhidrato de amantadina) está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson primaria, los síntomas secundarios de la enfermedad de Parkinson, el daño cerebral, las enfermedades ateroscleróticas y las reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Los posibles mecanismos por los cuales Mantidan® (clorhidrato de amantadina) ejerce sus efectos incluyen aumentar la síntesis y liberación de dopamina e inhibir el proceso de recaptación de esta sustancia.

También se ha sugerido que Mantidan® (clorhidrato de amantadina) ejerce efectos directos sobre los receptores de dopamina y tiene otras propiedades no dopaminérgicas, incluida la acción anticolinérgica y la inhibición de la acción del glutamato.

El tiempo promedio estimado para el inicio de acción de este medicamento es de aproximadamente 48 (cuarenta y ocho) horas.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe usar Mantidan® (clorhidrato de amantadina) si tiene hipersensibilidad conocida a la amantadina o a cualquier componente de la formulación, antecedentes de convulsiones, úlceras gástricas y duodenales. Durante el tratamiento, debe evitar actividades de riesgo que requieran atención y coordinación motora.

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes de comenzar o durante el tratamiento.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y advertencias

Evite levantarse bruscamente de una posición horizontal, o incluso sentarse, ya que se pueden producir mareos.

Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes cambios: cambios mentales o de humor, visión borrosa, sudoración en las extremidades, dificultad para orinar, hinchazón en las piernas, dificultad para respirar.

No tome una dosis mayor a la prescrita debido al riesgo de intoxicación. Si no hay mejoría en unos pocos días, o si los efectos del medicamento desaparecen, hable con su médico.

No interrumpa el tratamiento de forma brusca, sin consejo médico, ya que la enfermedad de Parkinson puede empeorar y pueden aparecer síntomas neurológicos.

Mantidan® (clorhidrato de amantadina) no debe usarse en los primeros tres meses de embarazo y durante la lactancia.

Mantidan® (clorhidrato de amantadina) no debe ser utilizado por personas con glaucoma de ángulo cerrado que no estén recibiendo tratamiento.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados con este medicamento en mujeres embarazadas. Informe a su médico si se queda embarazada mientras está en tratamiento o después de que haya terminado.

Informe a su médico si está dando el pecho, ya que la amantadina se excreta en la leche materna y no se recomienda su uso durante la lactancia.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

Este medicamento está contraindicado en personas menores de 18 (dieciocho) años.

Uso en ancianos

La dosis de Mantidan® (clorhidrato de amantadina) debe reducirse en pacientes mayores de 65 años debido a la disminución de la filtración renal observada en estos individuos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Mantidan® (clorhidrato de amantadina) se excreta en la orina y sus niveles plasmáticos aumentan cuando hay una disminución de la función renal; por lo tanto, es necesario ajustar la dosis en presencia de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con enfermedad hepática

Mantidan® (clorhidrato de amantadina) debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad hepática ya que rara vez puede haber anomalías en los niveles de enzimas hepáticas, aunque no está bien establecida una relación específica entre la amantadina y estos cambios.

Interacciones con medicamentos

Uso concomitante de este medicamento con antialérgicos, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, sulfametoxazol, trimetoprima y con el fármaco antiarrítmico quinidina debe realizarse bajo estricto control médico.

Evitar el uso abusivo del alcohol, ya que la droga puede potenciar sus efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) y causar mareos, confusión mental y baja presión arterial al levantarse, entre otros.

Este medicamento contiene LACTOSA.

Informe a su médico o dentista si está tomando cualquier otro medicamento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver envase.

No utilice medicamentos vencidos. Para su seguridad, mantenga el medicamento en su empaque original.

Mantidan® (clorhidrato de amantadina) se presenta como una tableta blanca, circular, biconvexa, ranurada por un lado y lisa por el otro.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.

Si está dentro de su fecha de validez y nota algún cambio de aspecto, consulte a su farmacéutico para ver si puede utilizarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosis

El medicamento debe usarse por vía oral.

Las dosis de amantadina deben reducirse en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, hinchazón en las piernas, presión arterial baja al ponerse de pie o disfunción renal.

Enfermedad de Parkinson: La dosis usual es de 100 mg, cada 12 (doce) horas, cuando se usa solo.

En individuos con otras enfermedades graves asociadas, o en pacientes que reciben otros medicamentos anti parkinsonianos, la dosis inicial debe ser de 100 mg/día y puede aumentarse a 200 mg/día (100 mg cada 12 (doce) horas), si es necesario, después de observar el estado.

Ocasionalmente, algunos pacientes que no responden a la dosis de 200 mg/día pueden beneficiarse de un aumento a 400 mg/día en dosis fraccionadas (200 mg cada 12 (doce) horas).

Reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos: La dosis habitual es de 100 mg cada 12 (doce) horas.

Ocasionalmente, algunos pacientes que no responden a la dosis de 200 mg/día pueden beneficiarse de un aumento a 300 mg/día en dosis divididas.

Cuando se administra amantadina junto con levodopa, el paciente presenta efectos terapéuticos rápidamente. La amantadina debe mantenerse a dosis constantes de 100 o 200 mg/día, mientras que la dosis de la levodopa se aumenta gradualmente.

El uso concomitante de medicamentos anti parkinsonianos anticolinérgicos y levodopa con amantadina puede proporcionar un beneficio adicional, incluida una reducción de las fluctuaciones motoras que se producen durante el tratamiento, con levodopa. Los pacientes que requieran una reducción de la dosis habitual de levodopa por la aparición de eventos adversos pueden compensar la pérdida de beneficio con la adición de amantadina.

Si se está administrando inicialmente la combinación de carbidopa y levodopa, o levodopa, simultáneamente con amantadina, la dosis de amantadina debe mantenerse en 100 mg 1 (una) o 2 (dos) veces al día (12 (doce) en 12 (doce) horas), mientras que las dosis de la combinación de carbidopa y levodopa, o la dosis de levodopa, deben aumentarse gradualmente para proporcionar un beneficio óptimo.

Cuando se suspende el uso de amantadina, la dosis debe reducirse gradualmente para evitar un aumento repentino de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida una dosis, use Mantidan® (clorhidrato de amantadina) como de costumbre la próxima vez que le receten el medicamento.

En caso de duda, busque la orientación del farmacéutico, o de su médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Los eventos adversos de Mantidan® (clorhidrato de amantadina) se presentan en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera:

Reacción común (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que usan este medicamento): náuseas, mareos, insomnio, episodios depresivos, irritabilidad, alucinaciones, confusión, pérdida de apetito, sequedad de boca, estreñimiento, alteraciones de la marcha, hinchazón en las piernas, patrón de la piel, presión arterial baja al ponerse de pie, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, trastornos del sueño, inquietud, diarrea y fatiga.

Reacción inusual (ocurre entre el 0,1 % y el 1 % de los pacientes que usan este medicamento): insuficiencia cardíaca, trastornos mentales y del comportamiento, retención urinaria, dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, vómitos, debilidad, trastornos del estado de ánimo, olvidos, aumento de la presión, disminución de la libido y cambios visuales, aumento de la sensibilidad a la luz, visión borrosa y cambios en el nervio óptico.

Reacción rara (ocurre entre el 0,01 % y el 0,1 % de los pacientes que usan este medicamento):

convulsiones, disminución del recuento de glóbulos blancos, eczema y pensamientos suicidas.

Otras reacciones adversas ya informadas incluyen:

Sistema Nervioso Central: coma, estupor, delirios, disminución del movimiento, espasmos musculares, comportamiento agresivo, manía de persecución, euforia, movimientos involuntarios anormales, anomalías en la marcha, hormigueo, temblores y cambios en el electroencefalograma. La interrupción abrupta del tratamiento puede desencadenar algunos de estos síntomas.

Cardiovasculares y respiratorios: insuficiencia respiratoria aguda, exceso de líquido en los pulmones, sibilancias, paro cardíaco, arritmias, presión arterial baja, palpitaciones.

Otros: dolor al tragar, aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución grave del recuento de glóbulos blancos, inflamación de la córnea, cambio en el diámetro de la pupila, picor, reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves), hinchazón y fiebre.

Alteraciones de laboratorio: anomalías en los niveles de enzimas hepáticas, aumento de las concentraciones de bilirrubina y creatinina.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables debidas al uso del medicamento.

Informar a la empresa sobre la aparición de reacciones indeseables y problemas con este medicamento, comunicándose con el Sistema de Atención al Cliente (SAC).

9. QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Busque tratamiento médico de inmediato si sospecha una sobredosis.

La sobredosis puede resultar en toxicidad cardíaca, respiratoria, renal y del SNC. Cambios en el corazón incluyen anomalías en los latidos del corazón, palpitaciones y presión arterial alta. Exceso de líquido en los pulmones e insuficiencia respiratoria aguda, al igual que insuficiencia renal.

Los efectos del SNC incluyen insomnio, ansiedad, agitación, comportamiento agresivo, contractura muscular, anomalías en la marcha, temblores, confusión, trastornos de conducta, delirios, alucinaciones, trastornos mentales y del comportamiento, desaliento, somnolencia y coma.

Puede haber exacerbaciones de las convulsiones en pacientes epilépticos. Aumento de la temperatura corporal también ya se ha observado en casos de sobredosis.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción – Paraguay

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento.

Informar también a la empresa a través de su servicio de correo:

farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO RECETA



Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35.6 – Itapevi – SP.
Industria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.
Avenida Aviadores del Chaco, N° 2050 - Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043 - Esq. Manuel O. Guerrero.
Telf.: 021 – 2480000.