

CLORIDRATO DE MEMANTINA

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimidos 10 mg



cloridrato de memantina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 10 mg. Caixas contendo 7 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de memantina (equivalente a 8,31 mg de memantina base) 10 mg
Excipientes q.s.p.1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de memantina é indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a alterações na transmissão de sinais no cérebro. O cérebro contém receptores do tipo N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos em áreas importantes para a aprendizagem e memória.

O cloridrato de memantina é um antagonista dos receptores (NMDA); ele atua nestes receptores, melhorando assim a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tomar o cloridrato de memantina se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (veja em COMPOSIÇÃO).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Fale com seu médico principalmente se você:

- tem epilepsia;
- teve infarto do miocárdio (ataque cardíaco) recente;
- sofre de comprometimento cardíaco congestivo;
- sofre de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos do cloridrato de memantina devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se você tem comprometimento do funcionamento dos rins, o seu médico deverá monitorar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, ajustar as doses do cloridrato de memantina.

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas de NMDA deve ser evitada em paralelo ao tratamento com o cloridrato de memantina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico lhe dirá se sua doença lhe permite conduzir e utilizar máquinas com segurança. Além disso, o cloridrato de memantina pode alterar a sua capacidade de reação, o que pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE PRECISA TER ESPECIAL ATENÇÃO AO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS A SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Gravidez e Aleitamento

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização do cloridrato de memantina em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomem cloridrato de memantina não devem amamentar. (veja também QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Principais interações medicamentosas com o cloridrato de memantina

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.

O cloridrato de memantina e os medicamentos abaixo devem ser associados somente com orientação

médica.

Comunicar ao seu médico ou ao farmacêutico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso recentemente, o que inclui os medicamentos sem necessidade de receita médica. (veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo cloridrato de memantina e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respectivas doses:

- amantadina, quetamina, dextrometorfano
- xantolino, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (geralmente utilizados para tratar perturbações do movimento ou cólicas intestinais)
- anticonvulsivantes (utilizados para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (utilizados geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (utilizados no tratamento da esquizofrenia e alguns como estabilizadores do humor)
- anticoagulantes orais.

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está utilizando cloridrato de memantina.

O cloridrato de memantina interage com alimentos ou bebidas?

O cloridrato de memantina não interage com alimentos ou bebidas. Entretanto, informe o seu médico caso tenha alterado recentemente – ou pretenda alterar – a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (disfunção nos rins que gera um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue) ou infecções graves das vias urinárias (função renal prejudicada), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

O cloridrato de memantina interage com o álcool?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com cloridrato de memantina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

O cloridrato de memantina contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de

intolerância a alguns açúcares, não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar cloridrato de memantina em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO CLORIDRATO DE MEMANTINA

O comprimido revestido de cloridrato de memantina 10 mg é branco, oblongo em forma de halter, biconvexo e com duplo vinco tipo unha.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DO CLORIDRATO DE MEMANTINA

O comprimido revestido de cloridrato de memantina 10 mg não tem cheiro e possui sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USO

O cloridrato de memantina deve ser administrado por via oral, preferencialmente com água. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia, com ou sem alimentos. O comprimido de cloridrato de memantina pode ser partido.

Este medicamento não deve ser mastigado.

A tolerância e a dosagem da memantina devem ser reavaliadas regularmente pelo seu médico. A primeira avaliação deve ser após os 3 primeiros meses de tratamento. Depois disso, o médico reavaliará regularmente os benefícios clínicos e sua tolerância ao tratamento. Somente o médico pode avaliar e decidir pela manutenção ou descontinuação do tratamento com cloridrato de memantina.

POSOLOGIA

A dose recomendada do cloridrato de memantina é de 20 mg por dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida seguindo o seguinte esquema:

Semana 1	5 mg /dia
Semana 2	10 mg /dia
Semana 3	15 mg /dia
A partir da Semana 4	20 mg /dia

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg diários (meio comprimido, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 10 mg por dia (um comprimido, uma vez por dia) e na terceira semana para 15 mg por dia (um comprimido e meio, uma vez por dia). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose de manutenção recomendada de 20 mg por dia (um comprimido, duas vezes por dia).

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (< 18 ANOS)

O uso de cloridrato de memantina não é recomendado para crianças e adolescentes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA CRIANÇAS.

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

Se tiver comprometimento da função dos rins, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorar a sua função renal regularmente.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

A administração do cloridrato de memantina não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM CLORIDRATO DE MEMANTINA

Continue a tomar o cloridrato de memantina enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu-se de tomar uma dose do cloridrato de memantina, espere e tome a dose seguinte na

hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu-se de tomar

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o cloridrato de memantina pode causar efeitos adversos, apesar de nem todos os pacientes os apresentarem. De uma forma geral, os efeitos adversos observados são leves a moderados:

Reação comum: Ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbios de equilíbrio, falta de ar (dispneia), pressão arterial elevada, hipersensibilidade ao medicamento e testes de função do fígado elevados.

Reação incomum: Ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Falência cardíaca, cansaço, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia).

Muito raro: Ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Convulsões.

Desconhecido (A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas.

A doença de Alzheimer tem sido associada à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes tratados com o cloridrato de memantina.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Geralmente, utilizar muito o cloridrato de memantina não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na secção “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE

CAUSAR?”.

Se ingerir altas concentrações de cloridrato de memantina contate seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de sinais de intoxicação ou desconforto, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do cloridrato de memantina ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (veja QUAIS OS MALES QUE O MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0614

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada em 08/06/2020.

cloridrato de memantina_com_rev_VP_v03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
07/05/2021	-	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12 - publicação Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- 10 mg x 7 comp. rev - 10 mg x 60 comp. rev.
18/06/2020	1935208/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2020	0870613/20-1	Inclusão de Nova Apresentação Restrita ao Número de Unidades Farmacotécnicas do medicamento similar	08/06/2020	APRESENTAÇÃO S	VP/VPS	- 10 mg x 7 comp. rev - 10 mg x 60 comp. rev.

24/05/2019	0466197/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 mg x 60 comp. rev.
28/04/2017	0737675/17-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12			Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12		TODOS OS ITENS DA BULA	VP / VPS	- 10 mg x 60 comp. rev.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.