

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Axura 20 mg comprimidos revestidos por película** Cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Axura e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Axura
3. Como tomar Axura
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Axura
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Axura e para que é utilizado**

##### **Como atua Axura**

Axura contém a substância ativa cloridrato de memantina.

Axura pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antidemência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória. Axura pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. Axura atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

##### **Para que é utilizado Axura**

Axura é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Axura**

##### **Não tome Axura**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Axura

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de insuficiência cardíaca congestiva ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

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

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

### **Crianças e adolescents**

Axura não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Axura**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Axura e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Axura.

### **Axura com alimentos e bebidas**

Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado 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 (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada)) ou infeções graves das vias urinárias (a estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

### **Amamentação**

Mulheres que tomem Axura não devem amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Axura pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

### **Axura contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Axura**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose**

A dose recomendada de Axura para doentes adultos e idosos é de 20 mg, uma vez por dia.

De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário. Para aumentar a titulação, estão disponíveis outras dosagens de comprimidos revestidos por película.

No início do tratamento, começará por tomar Axura 5 mg comprimidos revestidos por película uma vez por dia. Esta dose aumentará semanalmente 5 mg até se atingir a dose (manutenção) recomendada. A dose de manutenção recomendada é de 20 mg, uma vez por dia, o que é atingido no início da quarta semana.

### **Dose em doentes com compromisso da função renal**

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

### **Administração**

Axura deve ser administrado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

### **Duração do tratamento**

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

### **Se tomar mais Axura do que deveria**

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Axura não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Axura, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Axura**

- Se se esquecer de tomar uma dose de Axura, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

*Frequentes (pode afectar até 1 em 10 usuários):*

- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, valores analíticos elevados da função hepática, tonturas, alterações do equilíbrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

*Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 usuários):*

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

*Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 usuários):*

- 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 a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido comunicados em doentes tratados com Axura.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Axura**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Axura após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Axura**

A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, tudo no núcleo do comprimido revestido por película; e hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo e verde (E 172), tudo no revestimento do comprimido revestido por película.

### **Qual o aspeto de Axura e conteúdo da embalagem**

Axura comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos revestidos por película vermelhos claros a vermelhos acinzentados, oblongos, com a impressão “20” de um lado e “MEM” no outro.

Os comprimidos revestidos por película de Axura estão disponíveis em embalagens de 14 comprimidos revestidos por película, 28 comprimidos revestidos por película, 42 comprimidos revestidos por película, 56 comprimidos revestidos por película, 98 comprimidos revestidos por película. Embalagem múltipla contendo 840 (20 x 42) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstr. 100  
D-60318 Frankfurt/Main  
Alemanha

### **Fabricante**

Merz Pharma GmbH + Co. KGaA  
Eckenheimer Landstr. 100  
D-60318 Frankfurt/Main  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **България**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Тел.: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Česká republika**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Danmark**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Deutschland**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

#### **Eesti**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Ελλάδα**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Τηλ: +49 (0)69 1503 - 0

#### **España**

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.  
Tel. +34 91 117 89 17

#### **France**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tél: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Hrvatska**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Ireland**

#### **Lietuva**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Luxembourg/Luxemburg**

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.  
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

#### **Magyarország**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Malta**

Clinipharm Co. Ltd  
Tel: +356 21 43 74 15

#### **Nederland**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Norge**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Österreich**

Merz Pharma Austria GmbH  
Tel.: +43 1 865 88 95

#### **Polska**

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA  
Tel: +48 22 634 02 22

#### **Portugal**

Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.  
Tel. +34 91 117 89 17

#### **România**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

#### **Slovenija**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Ísland**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Sími.: +49 (0)69 1503 – 0

**Italia**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Κύπρος**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Τηλ: +49 (0)69 1503 – 0

**Latvija**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Slovenská republika**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Suomi/Finland**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Sverige**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.